

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/107/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. September 2009

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Bezug auf die Verlängerung bestimmter Fristen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

ren sowie auf die Umwelt als annehmbar erweisen, in die Positivliste der genannten Richtlinie aufzunehmen sind.

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

(3) Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i und Absatz 2 Buchstabe c Ziffer i der Richtlinie 98/8/EG sehen den Schutz aller für die Zwecke der genannten Richtlinie vorgelegten Informationen für einen ebenfalls am 14. Mai 2000 beginnenden Zeitraum von 10 Jahren vor, außer wenn diese in einem bestimmten Mitgliedstaat bereits durch Regelungen für einen kürzeren Zeitraum geschützt sind; in seinem Hoheitsgebiet gelten dann diese Regelungen. So geschützt werden nur Informationen, die zur Unterstützung der Aufnahme von Wirkstoffen in die Positivliste der Richtlinie 98/8/EG vorgelegt wurden, die in bereits vor dem Inkrafttreten der Richtlinie 98/8/EG in Verkehr gebrachten Biozid-Produkten verwendet werden („alte Wirkstoffe“).

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

(4) Sobald ein alter Wirkstoff bewertet und in die Positivliste der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen worden ist, gilt sein Markt als harmonisiert, und die Übergangsregelungen für das Inverkehrbringen von Produkten, die diesen Wirkstoff enthalten, werden durch die Bestimmungen dieser Richtlinie ersetzt.

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(5) Gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG hat die Kommission zwei Jahre vor dem Abschluss des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms einen Bericht über den Stand seiner Umsetzung vorgelegt. Nach den Ergebnissen dieses Berichtes steht zu erwarten, dass die Prüfung einer großen Zahl von Wirkstoffen bis zum 14. Mai 2010 nicht abgeschlossen sein wird. Überdies wird selbst für Wirkstoffe, über deren Aufnahme in die Positivliste der Richtlinie 98/8/EG bis zum 14. Mai 2010 entschieden ist, ein ausreichender Zeitraum benötigt, in dem die Mitgliedstaaten die einschlägigen Rechtsakte umsetzen und die einschlägigen Produktzulassungen erteilen, aufheben oder ändern, um den harmonisierten Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG nachzukommen. Es besteht die ernste Gefahr, dass die einzelstaatlichen Regelungen nach dem Ende des Übergangszeitraums am 14. Mai 2010 nicht mehr gelten, während die einschlägigen harmonisierten Regelungen noch nicht angenommen sind. Deshalb wird eine Verlängerung des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms für erforderlich gehalten, damit die Prüfung aller zur Bewertung notifizierten Wirkstoffe abgeschlossen werden kann.

(1) Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG ⁽³⁾ sieht einen am 14. Mai 2000, dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie, beginnenden Übergangszeitraum von 10 Jahren vor, in dem die Mitgliedstaaten ihren einzelstaatlichen Regelungen oder Praktiken für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten folgen und insbesondere die Vermarktung von Biozid-Produkten zulassen können, deren Wirkstoffe noch nicht in die Positivliste der genannten Richtlinie, d. h. die Anhänge I, IA oder IB, aufgenommen worden sind.

(2) Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG legt ein ebenfalls am 14. Mai 2000 beginnendes Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm fest, in dem alle Wirkstoffe in Biozid-Produkten, die bereits vor diesem Datum in Verkehr gebracht worden sind, systematisch zu prüfen und, wenn sie sich im Hinblick auf die Gesundheit von Menschen und Tie-

⁽¹⁾ ABl. C 182 vom 4.8.2009, S. 75.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 24. März 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 27. Juli 2009.

⁽³⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

- (6) Außerdem muss das Ende des Prüfprogramms so mit dem des Übergangszeitraums zusammenfallen, dass die einzelstaatlichen Systeme oder Praktiken das Inverkehrbringen der Biozid-Produkte regeln, bis sie durch harmonisierte Bestimmungen ersetzt werden können.
- (7) Aus Gründen der Kohärenz und um den Verlust des Datenschutzes zu vermeiden, während bestimmte Wirkstoffe noch bewertet werden, sollte zudem die Geltungsdauer der Regelung für den Schutz aller für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG vorgelegten Informationen so verlängert werden, dass ihr Ablauf mit dem Ende des Prüfprogramms zusammenfällt.
- (8) Die vorgeschlagene Verlängerung des Prüfprogramms wird bei einer Reihe von Wirkstoffen möglicherweise nicht ausreichen, um die Bewertung abschließen zu können. Andererseits könnte sich ein deutlich längerer Verlängerungszeitraum ungünstig auf die Intensivierung der Bemühungen um den rechtzeitigen Abschluss des Prüfprogramms auswirken. Jede Verlängerung des Prüfprogramms und des entsprechenden Übergangszeitraums für etwaige nach dem 14. Mai 2014 noch verbleibende Wirkstoffe sollte auf höchstens zwei Jahre begrenzt sein und nur erfolgen, wenn es klare Anzeichen dafür gibt, dass der Rechtsakt, der die Richtlinie 98/8/EG ersetzen soll, nicht vor dem 14. Mai 2014 in Kraft tritt.
- (9) Die zur Durchführung der Richtlinie 98/8/EG erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽¹⁾ erlassen werden.
- (10) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, den Prüfzeitraum und den entsprechenden Übergangszeitraum für die verbleibenden Wirkstoffe um bis zu zwei Jahre zu verlängern. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (11) Gemäß Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung⁽²⁾ sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Gemeinschaft eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1
Änderungen

Die Richtlinie 98/8/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i erhält folgende Fassung:

„i) bis zum 14. Mai 2014 im Fall von Informationen, die für diese Richtlinie vorgelegt worden sind, außer wenn diese bereits durch einzelstaatliche Regelungen für Biozid-Produkte geschützt sind. In solchen Fällen sind die Informationen bis zum Ablauf einer restlichen Datenschutzfrist nach einzelstaatlichen Regelungen weiterhin in dem Mitgliedstaat geschützt, und zwar höchstens bis zum 14. Mai 2014 oder gegebenenfalls nicht länger als bis zu dem Datum, bis zu dem der in Artikel 16 Absatz 1 genannte Übergangszeitraum gemäß Artikel 16 Absatz 2 verlängert wird;“

b) Absatz 2 Buchstabe c Ziffer i erhält folgende Fassung:

„i) bis zum 14. Mai 2014 im Fall von Informationen, die für diese Richtlinie vorgelegt worden sind, außer wenn diese bereits durch einzelstaatliche Regeln für Biozid-Produkte geschützt sind; in solchen Fällen sind die Informationen bis zum Ablauf einer restlichen Datenschutzfrist nach einzelstaatlichen Regelungen weiterhin in dem Mitgliedstaat geschützt, und zwar höchstens bis zum 14. Mai 2014 oder gegebenenfalls nicht länger als bis zu dem Datum, bis zu dem der in Artikel 16 Absatz 1 genannte Übergangszeitraum gemäß Artikel 16 Absatz 2 verlängert wird;“

2. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 3 Absatz 1, Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 8 Absätze 2 und 4 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet der Absätze 2 und 3 des vorliegenden Artikels bis zum 14. Mai 2014 weiterhin seine derzeit für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten geltende Regelung oder Praxis anwenden. Wenn in einem Beschluss zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I oder IA ein späteres Datum für die Einhaltung von Artikel 16 Absatz 3 festgesetzt wird als der 14. Mai 2014, so gilt diese Ausnahmeregelung bis zu dem in dem Beschluss genannten Datum weiterhin für Produkte, die diesen Wirkstoff enthalten. Insbesondere kann der Mitgliedstaat nach seinen einzelstaatlichen Vorschriften in seinem Gebiet das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts zulassen, das Wirkstoffe enthält, die für diese Produktart in Anhang I oder IA nicht aufgeführt sind. Solche Wirkstoffe müssen zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt bereits als Wirkstoffe eines Biozid-Produkts in Verkehr sein, das zu anderen als den in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c und d genannten Zwecken verwendet wird.“

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽²⁾ ABl. C 321 vom 31.12.2003, S. 1.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(2) Nach der Annahme dieser Richtlinie beginnt die Kommission mit einem Vierzehn-Jahres-Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller Wirkstoffe, die zu dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt als Wirkstoffe eines Biozid-Produkts, das zu anderen als den in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c und d genannten Zwecken verwendet wird, bereits in Verkehr sind. In Verordnungen wird die Erstellung und Durchführung des Programms einschließlich der Aufstellung von Prioritäten für die Beurteilung der verschiedenen Wirkstoffe sowie eines Zeitplans festgelegt. Diese Verordnungen, die durch Ergänzung eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Spätestens zwei Jahre vor Abschluss des Arbeitsprogramms legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über den Stand der Durchführung des Programms vor. Je nach den Schlussfolgerungen des Berichts kann entschieden werden, den in Absatz 1 genannten Übergangszeitraum und den Vierzehnjahreszeitraum des Arbeitsprogramms um einen Zeitraum von nicht mehr als zwei Jahren zu verlängern. Diese Maßnahme zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie wird nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

ii) In Unterabsatz 2 wird die Angabe „Innerhalb dieses Zehnjahreszeitraums“ durch die Angabe „Innerhalb dieses Vierzehnjahreszeitraums“ ersetzt.

Artikel 2

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie

bis zum 14. Mai 2010 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 16. September 2009.

Im Namen des Europäischen
Parlaments

Der Präsident

J. BUZEK

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

C. MALMSTRÖM