

## DIREKTIVE

## DIREKTIVA 2009/107/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. septembra 2009

## o spremembi Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet glede podaljšanja nekaterih obdobj

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

se ugotovi, da so sprejemljive z vidika zdravja človeka in živali ter okolja, uvrščene v pozitivni seznam iz navedene direktive.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

- (3) Odstavki 1(c)(i) in 2(c)(i) člena 12 Direktive 98/8/ES določajo varstvo vseh podatkov, predloženih za namen navedene direktive v obdobju 10 let, ki se je tudi začelo 14. maja 2000, razen kadar je obdobje varstva v določeni državi članici krajše in v takih primerih se v tej državi članici uporablja to krajše obdobje varstva. Navedeno varstvo zadeva samo podatke, predložene za utemeljitev vključitve v pozitivni seznam iz Direktive 98/8/ES aktivnih snovi, ki se uporabljajo v pripravkih, ki so bili prisotni na trgu pred začetkom veljavnosti Direktive 98/8/ES („obstoječe“ aktivne snovi).

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (4) Ko je obstoječa aktivna snov ocenjena in vključena v pozitivni seznam iz Direktive 98/8/ES, se šteje, da je njen trg usklajen in prehodni predpisi za dajanje pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, v promet, se nado mestijo z določbami navedene direktive.

(1) Člen 16(1) Direktive 98/8/ES <sup>(3)</sup> določa prehodno obdobje 10 let, ki se je začelo 14. maja 2000, datum začetka veljavnosti navedene direktive, v katerem lahko države članice uporabljajo svoje nacionalne predpise ali prakse dajanja biocidnih pripravkov v promet in zlasti dovolijo dajanje v promet biocidnih pripravkov, ki vsebujejo aktivne snovi, ki še niso uvrščene v pozitivni seznam iz navedene direktive, to je iz prilog I, IA ali IB k navedeni direktivi.

(2) Člen 16(2) Direktive 98/8/ES uvaja 10-letni program dela, ki se je tudi začel 14. maja 2000, v katerem so vse aktivne snovi v biocidnih pripravkih, ki so bile pred tem datumom že v prometu, sistematično preučene, in če

- (5) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES je Komisija predložila poročilo o napredku, doseženem z 10-letnim programom, dve leti pred zaključkom programa dela. Na podlagi ugotovitev navedenega poročila se pričakuje, da pregled znatnega števila aktivnih snovi ne bo dokončan do 14. maja 2010. Poleg tega tudi za aktivne snovi, za katere bo do 14. maja 2010 odločeno, da se vključijo v pozitivni seznam iz Direktive 98/8/ES, države članice potrebujejo dovolj dolgo obdobje za prenos ustreznih aktov in da za izpolnjevanje usklajenih določb Direktive 98/8/ES izdajo, preklicajo ali spremenijo ustreznna dovoljenja za pripravke. Obstaja resna nevarnost, da se ob koncu prehodnega obdobja 14. maja 2010 nacionalni predpisi ne bodo več uporabljali, ustrezni usklajeni predpisi pa še ne bodo sprejeti. Zato je treba podaljšati 10-letni program dela, kar bo omogočilo dokončanje pregleda vseh aktivnih snovi, prijavljenih za oceno.

<sup>(1)</sup> UL C 182, 4.8.2009, str. 75.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 24. marca 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 27. julija 2009.

<sup>(3)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

- (6) Prav tako mora konec programa pregledovanja sovpadati s koncem prehodnega obdobja, tako, da nacionalni sistemi ali prakse urejajo dajanje biocidnih pripravkov v promet, dokler ne bodo pripravljene, da jih zamenjajo usklajene določbe.
- (7) Zaradi usklajenosti in da se ne izgubi varstvo podatkov, ko se nekatere aktivne snovi še ocenjujejo, bi bilo treba obdobje varstva za vse podatke, posredovane za namene Direktive 98/8/ES, podaljšati tako, da je enako koncu programa pregledovanja.
- (8) Predlagano podaljšanje programa pregledovanja morebiti ne bo dovolj za dokončanje ocene številnih aktivnih snovi. Po drugi strani pa bi znatno daljše podaljšanje lahko pomenilo, da bi bili naporji za pravočasno dokončanje programa pregledovanja manjši. Podaljšanje programa pregledovanja in ustreznega prehodnega obdobja za vse aktivne snovi, ki bi še ostale po 14. maju 2014, bi bilo treba omejiti na največ dve leti in se lahko odobri samo, če so jasne navedbe, da pravni akt, predviden za nadomestitev Direktive 98/8/ES, ne bo začel veljati pred 14. majem 2014.
- (9) Ukrepe, potrebne za izvajanje Direktive 98/8/ES, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(1)</sup>.
- (10) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za podaljšanje ocenjevalnega obdobja in ustreznega prehodnega obdobja za vse aktivne substance, ki bi še ostale, do dveh let. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb Direktive 98/8/ES, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (11) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje<sup>(2)</sup> se države članice spodbuja, da za lastne potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo tabele, ki naj kar najbolj nazorno prikazujejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

### Člen 1

#### Spremembe

Direktiva 98/8/ES se spremeni:

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(2)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

1. Člen 12 se spremeni:

(a) odstavek 1(c)(i) se nadomesti z naslednjim:

„(i) do 14. maja 2014 za vse podatke, predložene za namen te direktive, razen kadar take podatke v zvezi z biocidnimi pripravki že ščitijo obstoječi nacionalni predpisi. V takih primerih se v tej državi članici podatke še naprej varuje do izteka preostalega predpisanega obdobja, vendar ne dlje kot do 14. maja 2014 ali, po potrebi, ne dlje kot do datuma, do katerega je prehodno obdobje iz člena 16(1) podaljšano v skladu s členom 16(2);“

(b) odstavek 2(c)(i) se nadomesti z naslednjim:

„(i) do 14. maja 2014 za vse podatke, predložene za namen te direktive, razen kadar take podatke v zvezi z biocidnimi pripravki že ščitijo obstoječi nacionalni predpisi; v takih primerih se v tej državi članici podatke še naprej varuje do izteka preostalega predpisanega obdobja, vendar ne dlje kot do 14. maja 2014 ali, po potrebi, ne dlje kot do datuma, do katerega je prehodno obdobje iz člena 16(1) podaljšano v skladu s členom 16(2);“

2. Člen 16 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z nadaljnjim odstopanjem od členov 3(1), 5(1), 8(2) in 8(4) in brez poseganja v odstavka 2 in 3 tega člena, lahko država članica do 14. maja 2014 še naprej uporablja svoj trenutni sistem ali prakso dajanja biocidnih pripravkov v promet. Če je v sklepu o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I ali IA določen poznejši datum od 14. maja 2014 za ravnanje v skladu s členom 16(3), to odstopanje še naprej velja za proizvode s to aktivno snovjo do datuma, določenega v navedenem sklepu. Država članica lahko zlasti v skladu z nacionalnimi predpisi na svojem ozemlju dovoli dajanje v promet biocidnega pripravka, ki vsebuje aktivne snovi, ki niso uvrščene na seznam v Prilogi I ali IA za to vrsto pripravka. Take aktivne snovi morajo biti v prometu na dan iz člena 34(1) kot aktivne snovi v biocidnem pripravku za drugačne namene od tistih, opredeljenih v členu 2(2)(c) in (d).“

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„2. Po sprejetju te direktive Komisija začne s 14-letnim programom dela za sistematično proučevanje vseh aktivnih snovi, ki so že na tržišču na dan iz člena 34(1) kakor aktivne snovi v biocidnem pripravku za drugačne namene od namenov, opredeljenih v členu 2(2)(c) in (d). Predpisi določijo določbe za uvedbo in izvajanje programa, vključno z določanjem prednostnega vrstnega reda za presojo različnih aktivnih snovi ter s časovnim razporedom. Navedeni predpisi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Komisija najpozneje dve leti pred zaključkom programa dela Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o napredku, doseženem s tem programom. Glede na zaključke poročila se lahko odloči, ali naj se prehodno obdobje iz odstavka 1 in 14-letno obdobje programa dela podaljša za obdobje, ki ni daljše od dveh let. Navedeni ukrep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).“;

(ii) v drugem pododstavku se besede „V tem 10-letnem obdobju“ nadomesti z besedami „V tem 14-letnem obdobju“.

#### Člen 2

##### Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 14. maja 2010. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 3

##### Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 4

##### Naslovniki

Direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 16. septembra 2009

Za Evropski parlament  
Predsednik  
J. BUZEK

Za Svet  
Predsednica  
C. MALMSTRÖM