

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2009/107/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 септември 2009 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди по отношение на удължаване на някои срокове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Член 16, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО ⁽³⁾ предвижда преходен период от 10 години, започващ на 14 май 2000 г., датата на влизане в сила на посочената директива, по време на който държавите-членки могат да прилагат своите национални правила или практики по отношение на пускането на пазара на биоциди, и по-специално за издаване на разрешения за предлагането на пазара на биоциди, съдържащи активни вещества, които все още не са включени в положителния списък, съдържащ се в приложение I, IA или IB към същата директива.

(2) Член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО въвежда десетгодишна работна програма, започваща също на 14 май 2000 г., в хода на която трябва системно да се оценят всички съдържащи се в биоцидите активни вещества, които са пуснати на пазара преди тази дата и които трябва да бъдат включени в положителния списък

на посочената директива, ако бъде преценено, че тези вещества са допустими от гледна точка на здравето на човека и животните, както и на околната среда.

(3) Член 12, параграф 1, буква в), подточка i) и параграф 2, буква в), подточка i) от Директива 98/8/ЕО предвиждат защита на цялата информация, предоставена за целите на посочената директива, за срок от 10 години, започващ също на 14 май 2000 г., освен ако в дадена държава-членка не бъде определен по-кратък срок на защита, в който случай на нейна територия се прилага този по-кратък срок. Защитата се отнася само за информация, предоставена в подкрепа на включването в положителния списък на Директива 98/8/ЕО на използвани в биоцидите активни вещества, които са пуснати на пазара преди датата на влизане в сила на Директива 98/8/ЕО („съществуващи“ активни вещества).

(4) След като съществувало активно вещество е оценено и включено в положителния списък в Директива 98/8/ЕО, пазарът се счита за хармонизиран по отношение на това вещество и преходните правила за пускането на пазара на продуктите, съдържащи активното вещество, се заменят от разпоредбите на посочената директива.

(5) В съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО две години преди приключване на 10-годишната работна програма Комисията представи доклад относно постигнатия напредък. Въз основа на констатациите на този доклад се очаква прегледът на значителен брой активни вещества да не бъде завършен до 14 май 2010 г. Освен това дори за активните вещества, за които е взето решение преди 14 май 2010 г. относно тяхното включване в положителния списък в Директива 98/8/ЕО, е необходимо достатъчно време, за да могат държавите-членки да транспонират съответните актове и да предоставят, отнемат или изменят разрешенията за съответните продукти, за да спазват хармонизираните разпоредби на Директива 98/8/ЕО. Съществува сериозен риск в края на преходния период на 14 май 2010 г. националните правила вече да не бъдат приложими, а съответните хармонизирани правила все още да не са приети. Следователно се смята за необходимо да бъде удължена 10-годишната работна програма, за да се позволи завършване на прегледа на всички нотифицирани за оценка активни вещества.

⁽¹⁾ ОВ С 182, 4.8.2009 г., стр. 75.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 24 март 2009 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 27 юли 2009 г.

⁽³⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

- (6) Необходимо е също така края на програмата за преглед да съвпадне с този на преходния период, така че националните системи или практики да регулират пускането на пазара на биоциди до момента, в който те могат да бъдат заменени от хармонизираните разпоредби.
- (7) Също така с оглед на последователността и с цел да се избегне преустановяването на защитата на данни, докато някои активни вещества все още са в процес на оценяване, срокът на защита на всички данни, предоставени за целите на Директива 98/8/ЕО, следва да бъде удължен, така че да съвпада с края на програмата за преглед.
- (8) Предложеното удължаване на програмата за преглед може да не бъде достатъчно за приключване на оценката на редица активни вещества. От друга страна, значително по-дългото удължаване на срока може да има отрицателен ефект върху активизирането на усилията за своевременно приключване на програмата за преглед. Всякакво удължаване на програмата за преглед и на съответния преходен период за активните вещества, които остават да бъдат оценени след 14 май 2014 г., следва да бъде ограничено до максимум две години и да се предприеме единствено ако е очевидно, че правният акт, предвиден да замени Директива 98/8/ЕО, няма да влезе в сила преди 14 май 2014 г.
- (9) Мерките, необходими за изпълнението на Директива 98/8/ЕО, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (10) По-специално на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за удължаване на периода за преглед и съответния преходен период за всички останали активни вещества за срок до две години. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на Директива 98/8/ЕО, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (11) В съответствие с точка 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество ⁽²⁾ държавите-членки се насърчават да изготвят, за себе си и в интерес на Общността, свои собствени таблици, които, доколкото е възможно, да илюстрират съответствието между настоящата директива и мерките за нейното транспониране, и да ги направят обществено достояние,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения

Директива 98/8/ЕО се изменя, както следва:

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽²⁾ ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

1. Член 12 се изменя, както следва:

а) в параграф 1, буква в) подточка i) се заменя със следното:

„i) до 14 май 2014 г. за всякаква информация, предадена за целите на настоящата директива, освен когато такава информация вече е защитена от съществуващите национални правила, отнасящи се за биоциди. В такива случаи информацията ще продължи да бъде защитена в съответната държава-членка до изтичането на остатъчния период на защита на данните, предвиден по националните правила, но не по-късно от 14 май 2014 г. или ако е приложимо, не по-късно от датата, до която съгласно член 16, параграф 2 се удължава преходният период, посочен в член 16, параграф 1;“;

б) в параграф 2, буква в) подточка i) се заменя със следното:

„i) до 14 май 2014 г. за всякаква информация, предадена за целите на настоящата директива, освен когато такава информация вече е защитена от съществуващите национални правила, отнасящи се за биоциди, в които случаи информацията продължава да бъде защитена в съответната държава-членка до изтичането на остатъчния период на защита на данните, предвиден по националните правила, но не по-късно от 14 май 2014 г. или ако е приложимо, не по-късно от датата, до която съгласно член 16, параграф 2 се удължава преходният период, посочен в член 16, параграф 1;“;

2. Член 16 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Също така чрез дерогация от член 3, параграф 1, член 5, параграф 1, член 8, параграфи 2 и 4 и без да се засягат параграфи 2 и 3 от настоящия член, държава-членка може до 14 май 2014 г. да продължи да прилага своята настояща система или практика за пускане на биоциди на пазара. Ако с решение за включване на дадено активно вещество в приложение I или IA бъде определена по-късна дата за изпълнение на член 16, параграф 3 от датата 14 май 2014 г., настоящата дерогация продължава да се прилага за продуктите, включващи активното вещество, до датата, определена в това решение. Държава-членка може, по-специално, в съответствие със своите национални правила, да разреши пускането на пазара на своята територия на биоцид, съдържащ активни вещества, непосочени в приложение I или IA за този продуктов тип. Такива активни вещества трябва да са на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1, като активни вещества за биоциди за цели, различни от тези, определени в член 2, параграф 2, букви в) и г).“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) първата алинея се заменя със следното:

„2. След приемането на настоящата директива Комисията започва 14-годишна работна програма за системно проучване на всички активни вещества, които са на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1, като активни вещества за биоциди за цели, различни от тези, определени в член 2, параграф 2, букви в) и г). Създаването и изпълнението на програмата, включително определянето на приоритетите за оценка на различните активни вещества и графикът, се уреждат с общи правила. Тези общи правила, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4. Не по-късно от две години преди завършване на работната програма Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за напредъка, постигнат по програмата. В зависимост от заключенията на доклада може да бъде взето решение посоченият в параграф 1 преходен период и 14-годишният срок на работната програма да бъдат удължени за срок от най-много две години. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.“;

ii) във втора алинея думите „По време на този 10-годишен срок“ се заменят с думите „По време на този 14-годишен срок“.

Член 2

Транспониране

1. До 14 май 2010 г. държавите-членки привеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби,

необходими за спазване на настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 16 септември 2009 година.

За Европейския парламент

Председател

J. BUZEK

За Съвета

Председател

C. MALMSTRÖM