

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2009/107/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 september 2009

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden in verband met de verlenging van bepaalde termijnen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 16, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG ⁽³⁾ voorziet in een overgangperiode van tien jaar met ingang van 14 mei 2000, de datum waarop die richtlijn in werking is getreden, tijdens welke de lidstaten hun nationale systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden mogen blijven toepassen en met name toelaten dat op hun grondgebied biociden op de markt worden gebracht die werkzame stoffen bevatten welke nog niet voorkomen op de positieve communautaire lijst van die richtlijn, namelijk in de bijlagen I, IA of IB daarbij.

(2) In artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG wordt een tienjarig werkprogramma vastgesteld, tevens met ingang van 14 mei 2000, waarbij een systematisch onderzoek van alle werkzame stoffen dient te gebeuren die voor die datum reeds op de markt waren als werkzame stoffen van een biocide zodat die stoffen, indien zij vanuit het standpunt van de menselijke en dierlijke gezondheid en

vanuit ecologisch oogpunt aanvaardbaar worden geacht, moeten worden toegevoegd aan de positieve lijst van die richtlijn.

(3) Artikel 12, lid 1, onder c), punt i) en lid 2, onder c), punt i), van Richtlijn 98/8/EG voorziet in de bescherming van alle voor het doeleind van die richtlijn ingediende gegevens gedurende een periode van tien jaar, eveneens met ingang van 14 mei 2000, tenzij in een bepaalde lidstaat een kortere beschermingsperiode is vastgesteld, waarbij in dat geval deze kortere beschermingsperiode van toepassing is op het grondgebied van die lidstaat. Die bescherming is uitsluitend van toepassing op gegevens die zijn ingediend ter ondersteuning van de opneming in de positieve lijst van Richtlijn 98/8/EG van in biociden gebruikte werkzame stoffen die reeds op de markt waren vóór de inwerkingtreding van Richtlijn 98/8/EG (de „bestaande” werkzame stoffen).

(4) Zodra een bestaande werkzame stof is onderzocht en opgenomen in de positieve lijst van Richtlijn 98/8/EG, wordt de markt voor die stof geacht te zijn geharmoniseerd en worden de overgangsbepalingen voor het op de markt brengen van producten die de betrokken werkzame stof bevatten, vervangen door de bepalingen van die richtlijn.

(5) Overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG heeft de Commissie twee jaar voor de afloop van het tienjarige werkprogramma een rapport ingediend over de vordering van dat programma. Op basis van de conclusies van dat rapport wordt verwacht dat de beoordeling van een groot aantal werkzame stoffen niet tegen 14 mei 2010 zal zijn afgerond. Zelfs wanneer de opneming van bepaalde stoffen in de positieve lijst van Richtlijn 98/8/EG voor 14 mei 2010 is goedgekeurd, moeten de lidstaten de nodige tijd krijgen om de betrokken besluiten om te zetten en de betrokken producttoelatingen toe te kennen, in te trekken of te wijzigen teneinde te voldoen aan de geharmoniseerde bepalingen van Richtlijn 98/8/EG. Het risico is groot dat de nationale voorschriften op het eind van de overgangperiode, op 14 mei 2010, niet langer van toepassing zijn, terwijl de geharmoniseerde bepalingen nog niet zijn vastgesteld. Een verlenging van het tienjarige werkprogramma wordt derhalve noodzakelijk geacht om de toetsing van alle voor beoordeling aangemelde werkzame stoffen te voltooien.

⁽¹⁾ PB C 182 van 4.8.2009, blz. 75.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 24 maart 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 27 juli 2009.

⁽³⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

- (6) Voorts dient het einde van het beoordelingsprogramma samen te vallen met het einde van de overgangperiode, zodat het op de markt brengen van biociden geregeld blijft door de nationale systemen of praktijken tot deze zijn vervangen door de geharmoniseerde bepalingen.
- (7) Ook ter wille van de coherentie en om te vermijden dat de gegevensbescherming wegvalt terwijl de beoordeling van werkzame stoffen nog aan de gang is, dient de beschermingsperiode van alle voor de doeleinden van Richtlijn 98/8/EG ingediende informatie te worden verlengd zodat die gegevens gedurende de volledige looptijd van het toetsingsprogramma beschermd blijven.
- (8) De voorgestelde verlenging van het toetsingsprogramma zal misschien niet volstaan om de toetsing van alle werkzame stoffen te voltooien. Anderzijds zou een aanmerkelijk langere termijn onvoldoende stimulansen bieden om de inspanningen te verhogen om het toetsingsprogramma tijdig af te ronden. Elke verlenging van het toetsingsprogramma en de overeenkomstige overgangperiode voor alle na 14 mei 2014 resterende werkzame stoffen is beperkt tot een maximum van twee jaar en mag enkel plaatsvinden wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat het wetgevingsbesluit ter vervanging van Richtlijn 98/8/EG niet voor 14 mei 2014 in werking zal treden.
- (9) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽¹⁾.
- (10) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de toetsingsperiode en de overeenkomstige overgangperiode zo nodig met maximaal 2 jaar te verlengen voor alle resterende werkzame stoffen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze Richtlijn 98/8/EG, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (11) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven”⁽²⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen, die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1 Wijzigingen

Richtlijn 98/8/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1, onder c), punt i), wordt vervangen door:

„i) tot 14 mei 2014 voor gegevens die voor de doeleinden van deze richtlijn worden ingediend, tenzij die gegevens reeds krachtens nationale voorschriften inzake biociden worden beschermd. In dat geval blijven de gegevens in die lidstaat beschermd, totdat de resterende periode van gegevensbescherming krachtens de nationale voorschriften is verstreken, doch ten hoogste tot 14 mei 2014 of, in voorkomend geval, ten hoogste tot de datum tot wanneer de in artikel 16, lid 1, bedoelde overgangperiode wordt verlengd krachtens artikel 16, lid 2;”;

b) lid 2, onder c), punt i), wordt vervangen door:

„i) tot 14 mei 2014 voor gegevens die voor de doeleinden van deze richtlijn worden ingediend, tenzij die gegevens reeds krachtens nationale voorschriften inzake biociden worden beschermd. In dat geval blijft de informatie in die lidstaat beschermd, totdat de resterende periode van gegevensbescherming krachtens de nationale voorschriften is verstreken, doch ten hoogste tot 14 mei 2014 of, in voorkomend geval, ten hoogste tot de datum tot wanneer de in artikel 16, lid 1, bedoelde overgangperiode wordt verlengd krachtens artikel 16, lid 2;”.

2) Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. In verdere afwijking van artikel 3, lid 1, artikel 5, lid 1, en artikel 8, leden 2 en 4, en onverminderd de leden 2 en 3 van dit artikel, mag een lidstaat tot 14 mei 2014 zijn huidige systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden blijven toepassen. Indien in een besluit om een werkzame stof op te nemen in bijlage I of IA een latere datum dan 14 mei 2014 wordt vastgelegd conform artikel 16, lid 3, blijft deze afwijking tot de datum die in dat besluit is vastgelegd van toepassing voor biociden die deze werkzame stof bevatten. Met name mag de lidstaat, overeenkomstig zijn nationale voorschriften, toelaten dat op zijn grondgebied een biocide op de markt wordt gebracht dat werkzame stoffen bevat die voor die productsoort niet in bijlage I of IA zijn genoemd. Die werkzame stoffen moeten op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum op de markt zijn als werkzame stoffen van een biocide, bestemd voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde;”;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽²⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

„2. Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een 14-jarig werkprogramma voor een systematisch onderzoek van alle werkzame stoffen die op de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum reeds op de markt zijn als werkzame stoffen van een biocide, bestemd voor andere doeleinden dan de in artikel 2, lid 2, onder c) en d), gedefinieerde. In voorschriften worden de opstelling en uitvoering van het programma opgenomen, met inbegrip van prioriteiten voor de beoordeling van de verschillende werkzame stoffen en een tijdschema. Deze voorschriften, die betreffen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen door ze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Uiterlijk twee jaar voor de voltooiing van het werkprogramma dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een rapport over de vordering van het programma in. Op basis van de conclusies van dat rapport, kan worden beslist de in lid 1 bedoelde overgangperiode en het 14-jarige werkprogramma met een periode van maximaal twee jaar te verlengen. Deze maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

ii) in de tweede alinea worden de woorden „tijdens die periode van tien jaar” vervangen door „tijdens die periode van 14 jaar”.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk tegen 14 mei 2010 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 16 september 2009.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

C. MALMSTRÖM