

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2008/31/ES****ze dne 11. března 2008,****kteřou se mění směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, pokud jde o prováděcí pravomoci svěřené Komisi**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES <sup>(3)</sup> stanoví, že některá opatření mají být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(4)</sup>.

(2) Rozhodnutí 1999/468/ES bylo změněno rozhodnutím 2006/512/ES, které zavedlo regulativní postup s kontrolou pro přijímání opatření obecného významu, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků základního aktu přijatého postupem podle článku 251 Smlouvy, a to i zrušením některých těchto prvků nebo doplněním aktu o nové jiné než podstatné prvky.

(3) Aby se v souladu s prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise <sup>(5)</sup> k rozhodnutí 2006/512/ES mohl regulativní postup s kontrolou použít pro nástroje přijaté postupem podle článku 251 Smlouvy, které jsou již v platnosti, musí být tyto nástroje upraveny podle platných postupů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 161, 13.7.2007, s. 45.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 14. listopadu 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 3. března 2008.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2008/16/ES (Úř. věst. L 42, 16.2.2008, s. 48).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(5)</sup> Úř. věst. C 255, 21.10.2006, s. 1.

(4) Je třeba zmocnit Komisi k přijetí obecných podmínek pro výzkum a vývoj, ke změně příloh a k přijetí programu přezkoumání. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky směrnice 98/8/ES, včetně jejím doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(5) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Vzhledem k tomu, že změny, které se provádějí touto směrnicí ve směrnici 98/8/ES, jsou technické povahy a týkají se pouze postupů projednávání ve výborech, nevyžadují provedení v členských státech. Proto není nutné přijmout k tomuto účelu zvláštní ustanovení,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

**Článek 1****Změny**

Směrnice 98/8/ES se mění takto:

1) V článku 10 se odstavec 5 mění takto:

a) v bodě i) se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Hodnocení se rozešle v souladu s čl. 11 odst. 2 pro rozhodnutí přijaté Komisí postupem stanoveným v článku 27. Toto rozhodnutí, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.“;

b) v bodě ii) se bod 5 nahrazuje tímto:

„5) úplné dokumentace s údaji o hodnocení, které slouží nebo posloužily k zařazení do přílohy I, I A nebo I B, se poskytnou výboru uvedenému v čl. 28 odst. 1.“

2) V článku 11 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Komise v souladu s článkem 27 vypracuje neprodleně po obdržení hodnocení návrh rozhodnutí, které se přijme do dvanácti měsíců ode dne, kdy Komise obdržela hodnocení uvedené v odstavci 2. Toto rozhodnutí, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.“

3) V článku 16 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Po přijetí této směrnice zahájí Komise desetiletý pracovní program systematického přezkoumání všech účinných látek, které jsou již na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1 jako účinné látky biocidních přípravků pro jiné účely, než jsou účely definované v čl. 2 odst. 2 písm. c) a d). Nařízením se upraví vytyčení a provádění programu včetně stanovení priorit pro hodnocení různých účinných látek a harmonogramu. Tato nařízení, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Do dvou let před dokončením pracovního programu předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém v rámci tohoto programu.“

Během tohoto desetiletého období a ode dne uvedeného v čl. 34 odst. 1 je možné rozhodnout o tom, že se účinná látka zařadí do přílohy I, I A nebo I B a za jakých podmínek, nebo o tom, že se uvedená účinná látka nezařadí do přílohy I, I A nebo I B v případech, kdy nejsou splněny požadavky článku 10 nebo požadované informace a údaje nebyly předloženy v předepsané lhůtě. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.“

4) V článku 17 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Přijmou se obecné podmínky pro uplatňování tohoto článku, zejména maximální množství účinných látek nebo biocidních přípravků, které mohou být během pokusů uvolněny, a minimální údaje, které mají být předloženy, aby bylo možné provést hodnocení v souladu s odstavcem 2. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.“

5) V článku 27 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Na konci této lhůty pro podání připomínek Komise vypracuje návrh rozhodnutí příslušným postupem podle čl. 28 odst. 2 nebo 4 na základě těchto prvků:

- a) dokumentů obdržených od členského státu hodnotícího dokumentace;
- b) všech stanovisek získaných od poradních vědeckých výborů;
- c) připomínek obdržených od ostatních členských států a žadatelů a
- d) jakýchkoliv jiných relevantních informací.“

6) Článek 28 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro biocidní přípravky.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.“;

d) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

7) Článek 29 se nahrazuje tímto:

„Článek 29

#### **Přizpůsobení technickému pokroku**

Jsou přijímána opatření nezbytná k přizpůsobení příloh II A, II B, III A, III B, IV A nebo IV B nebo popisů typů produktů v příloze V technickému pokroku nebo ke specifikaci požadavků na údaje o každém z těchto typů produktů. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, včetně jejím doplněním o nové prvky, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.“

Článek 2

#### **Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3

#### **Určení**

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 11. března 2008.

*Za Evropský parlament*

*předseda*

H.-G. PÖTTERING

*Za Radu*

*předseda*

J. LENARČIČ