

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/31/WE

z dnia 11 marca 2008 r.

**zmieniająca dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych,
w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-
Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Trak-
tatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ przewiduje przyjęcie niektórych środków zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽⁴⁾.

(2) Decyzja 1999/468/WE została zmieniona decyzją 2006/512/WE, która wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą w celu przyjęcia środków o zasięgu ogólnym i mających na celu zmianę elementów innych niż istotne aktu podstawowego przyjętego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 251 Traktatu, między innymi poprzez usunięcie niektórych z tych elementów lub poprzez uzupełnienie aktu nowymi elementami innymi niż istotne.

(3) Zgodnie z oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽⁵⁾ w sprawie decyzji 2006/512/WE, aby można było stosować procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą do aktów prawnych już obowiązujących przyjętych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 251 Traktatu, akty te muszą zostać dostosowane zgodnie z obowiązującymi procedurami.

(4) Należy przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania wspólnych warunków dotyczących badań i rozwoju, dostosowania załączników i przyjmowania programu przeglądu. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne dyrektywy 98/8/WE, między innymi poprzez uzupełnienie jej nowymi elementami innymi niż istotne, środki te muszą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

(5) Dyrektywa 98/8/WE powinna zatem zostać odpowiednio zmieniona.

(6) Ponieważ zmiany wprowadzane niniejszą dyrektywą do dyrektywy 98/8/WE są natury technicznej i dotyczą jedynie procedury komitetu, nie jest wymagana ich transpozycja przez państwa członkowskie. Nie jest zatem konieczne ustanowienie przepisów w tym względzie,

PRZYMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ;

Artykuł 1**Zmiany**

W dyrektywie 98/8/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 10 ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt (i) akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Wyniki oceny rozpowszechnia się zgodnie z art. 11 ust. 2 w celu przyjęcia przez Komisję decyzji zgodnie z procedurą określoną w art. 27. Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowana jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.”;

b) w pkt (ii) ppkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. komitetowi określone w art. 28 ust. 1 udostępnia się pełną dokumentację oceny, która służy lub służyła do umieszczenia w załączniku I, IA lub IB.”;

⁽¹⁾ Dz.U. C 161 z 13.7.2007, s. 45.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 3 marca 2008 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2008/16/WE (Dz.U. L 42 z 16.2.2008, s. 48).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

⁽⁵⁾ Dz.U. C 255 z 21.10.2006, s. 1.

2) artykuł 11 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Po otrzymaniu oceny Komisja, zgodnie z art. 27 i bez zbędnej zwłoki, opracowuje wniosek o przyjęcie decyzji najpóźniej 12 miesięcy od dnia otrzymania oceny, o której mowa w ust. 2. Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowana jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.”;

3) artykuł 16 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Po przyjęciu niniejszej dyrektywy Komisja rozpocznie dziesięcioletni program pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich substancji czynnych, które w dniu, o którym mowa w art. 34 ust. 1, znajdowały się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów niż określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d). Środki wykonawcze określają opracowanie i wprowadzenie w życie programu, włącznie z wyznaczeniem priorytetów oceny różnych substancji czynnych i określeniem harmonogramu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Nie później niż dwa lata przed zakończeniem programu pracy, Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat postępu w realizacji programu.

W okresie tego dziesięcioletniego okresu i od daty, o której mowa w art. 34 ust. 1, może zostać podjęta decyzja o wpisaniu substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB oraz określająca warunki dokonania takiego wpisu lub, jeżeli wymogi art. 10 nie są spełnione lub gdy we właściwym terminie nie dostarczono wymaganych informacji i danych, decyzja o niewypisywaniu tej substancji do załącznika I, IA lub IB. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.”;

4) artykuł 17 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Przyjmuje się wspólne warunki stosowania niniejszego artykułu, w szczególności maksymalne ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą wyzwać się w trakcie doświadczeń, jak również minimalne dane, które należy dostarczyć w celu umożliwienia oceny zgodnie z ust. 2. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.”;

5) artykuł 27 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na koniec terminu, w którym mają zostać przekazane uwagi, Komisja sporządza projekt decyzji zgodnie z właściwą procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 2 lub 4, na podstawie następujących elementów:

- a) dokumentów otrzymanych od państwa członkowskiego, które oceniało dokumentację; oraz
- b) wszelkich opinii otrzymanych od doradczych komitetów naukowych;
- c) uwag otrzymanych od pozostałych państw członkowskich i wnioskodawców;
- d) wszystkich innych istotnych informacji.”;

6) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych”;

- b) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.”;

- c) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.”;

d) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.”;

7) artykuł 29 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 29

Dostosowanie do postępu technicznego

Przyjmuje się środki niezbędne dla dostosowania załączników IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA lub IVB lub opisów typów produktów w załączniku V do postępu technicznego oraz dla określenia wymogów dotyczących danych w odniesieniu do każdego z tych typów produktu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 3

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 11 marca 2008 r.

*W imieniu Parlamentu
Europejskiego*

H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady

J. LENARČIČ
Przewodniczący