

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 7.10.2008
COM(2008) 618 definitief

2008/0188 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (hierna “de richtlijn” genoemd) wordt ingediend naar aanleiding van het door de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad ingediende rapport, als bedoeld in artikel 16, lid 2, van de richtlijn, over de voortgang van het tienjarig werkprogramma voor de beoordeling van in biociden gebruikte werkzame stoffen en de tenuitvoerlegging van de richtlijn overeenkomstig artikel 18, lid 5, daarvan.

Algemene context

Zoals vermeld in het voormelde rapport is de uitvoering van het toetsingsprogramma onvoldoende ver gevorderd om, zoals gepland, tegen 14 mei 2010 te worden voltooid. De belangrijkste oorzaak is dat, vóór met de toetsing kon worden begonnen, een inventaris diende te worden opgesteld van de werkzame stoffen die aanwezig zijn in de op de Europese markt gebrachte biociden en een lijst van de werkzame stoffen die het bedrijfsleven of bepaalde lidstaten wensten te laten beoordelen met het oog op de eventuele opneming in bijlage I of IA van de richtlijn (de positieve communautaire lijst). Het heeft drie jaar gekost om deze ingewikkelde exercitie te voltooien. De planning, prioriteiten en lijst van de rapporterende lidstaten voor het toetsingsprogramma was pas eind 2003 klaar en de eerste dossiers met studies werden pas in 2004 ter beoordeling ingediend. Er werden 964 werkzame stoffen geïnventariseerd, waarvan er 468 werden aangemeld voor toetsing.

Uit de tot dusver in het kader van het toetsingsprogramma opgedane ervaring blijkt dat de beoordeling van een normaal dossier betreffende een werkzame stof, zelfs in optimale omstandigheden, minstens drie jaar in beslag neemt en gemiddeld zelfs vier jaar duurt.

Artikel 16, lid 1, van de richtlijn voorziet in een overgangperiode van tien jaar (14.5.2000-14.5.2010) waarin de nationale voorschriften van toepassing blijven op de markt voor biociden. Geleidelijk, naarmate meer werkzame stoffen zijn getoetst en toegevoegd aan de positieve communautaire lijst, worden de nationale voorschriften inzake de toelating van biociden vervangen door de in de richtlijn vastgestelde geharmoniseerde voorwaarden. Aangezien het einde van de overgangperiode samenvalt met het einde van het toetsingsprogramma mogen na afloop van die periode geen producten meer op de markt worden gebracht die werkzame stoffen bevatten welke niet zijn opgenomen in de positieve communautaire lijst en niet overeenkomstig de richtlijn zijn goedgekeurd. Vanwege de hierboven geschetste redenen is het nagenoeg zeker dat de toetsing van tal van werkzame stoffen niet tegen 14.5.2010 zal zijn voltooid. Bijgevolg zouden alle producten die nog niet getoetste werkzame stoffen bevatten, van de markt moeten worden gehaald.

Zelfs wanneer alle werkzame stoffen tegen 14 mei 2010 zouden zijn getoetst en besluiten zouden zijn genomen om ze al dan niet toe te voegen aan de positieve lijst van de richtlijn, moeten deze besluiten nog door de lidstaten worden omgezet en dienen de lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 3, van de richtlijn toelatingen of registraties toe te kennen voor biociden die de werkzame stoffen bevatten. Dit betekent dat voor alle biociden een volledig

dossier moet worden opgesteld en ingediend door de bedrijven. Dat dossier moet door de bevoegde autoriteiten worden beoordeeld, waarna de lidstaat een nieuwe goedkeuring of registratie afgeeft, die door de andere lidstaten moet worden erkend. Pas vanaf dat moment zullen de marktvoorschriften geharmoniseerd zijn. Op dit moment voorziet de richtlijn niet in deze periode, maar wordt wel geëist dat de markt volledig is geharmoniseerd tegen 14 mei 2010.

Artikel 12 van de richtlijn, betreffende gegevensbescherming, moet eveneens worden aangepast aan de nieuwe einddatum van het toetsingsprogramma omdat anders het gevaar bestaat dat informatie die voor de doeleinden van de richtlijn is ingediend tussen 14 mei 2010 en de voorgestelde einddatum voor het toetsingsprogramma, namelijk 14 mei 2013, geen bescherming meer geniet.

Gelet op de conclusies van het voormelde rapport, zal de voorgestelde verlenging van drie jaar misschien niet volstaan om het toetsingsprogramma te voltooien. Een veel langere verlenging toestaan zou echter onvoldoende stimulansen bieden om de inspanningen om de op te voeren om toetsingswerkzaamheden tijdig te voltooien. Derhalve wordt voorgesteld te voorzien in uitvoeringsbepalingen zodat bij de uitvoering van het toetsingsprogramma en met betrekking tot de overgangperiode meer flexibiliteit wordt geboden voor de behandeling van eventuele nog hangende dossiers.

Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden. Bepaalde data en één procedure in Richtlijn 98/8/EG moeten door dit voorstel worden gewijzigd.

Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

Niet van toepassing.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

Er is uitvoerig informeel overleg gepleegd met de lidstaten over de verwachte voortgang van het toetsingsprogramma, voornamelijk tijdens de vergadering van de bevoegde autoriteiten (4x/jaar) in Brussel, waarbij ook vertegenwoordigers uit de sector als waarnemer aanwezig zijn. Voorts werd op 13 maart 2007, in de marge van de 24ste vergadering van de autoriteiten in Brussel, een specifiek seminar georganiseerd met als titel "Post Annex I inclusion" om na te gaan hoe de toetsing van werkzame stoffen kan worden versneld en de goedkeuring van biociden kan worden gecoördineerd.

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

Ook de lidstaten achten het weinig waarschijnlijk dat het toetsingsprogramma van alle aangemelde werkzame stoffen tegen 14 mei 2010 kan worden afgerond. Als redenen voor de vertraging wijzen zij op de gebrekkige kwaliteit of de onvolledigheid van de ingediende

informatie, waardoor de procedure aanzienlijke vertraging oploopt; het gebrek aan middelen om de huidige en verwachte werklast aan te kunnen, met name gelet op de behoefte aan extra wetenschappelijk personeel die recentelijk is ontstaan door de goedkeuring van de REACH-richtlijn; en de complexe tenuitvoerlegging van de zeer strenge technische bepalingen van de richtlijn. Met alle door de lidstaten geformuleerde standpunten is terdege rekening gehouden, net als met de doelstelling de harmonisering van de biocidenmarkt zoveel mogelijk te voltooien.

Bijebrengen en benutten van deskundigheid

Er behoefde geen beroep te worden gedaan op externe deskundigheid.

Effectbeoordeling

Op basis van de tot dusver opgedane ervaringen met het toetsingsprogramma en de meest conservatieve schattingen, wordt verwacht dat het minstens drie jaar langer zal duren om het toetsingsprogramma te voltooien en tot een daadwerkelijke harmonisatie van de markt te komen. Indien het programma niet wordt verlengd, zal het op de markt brengen van alle biociden die op dit moment op de markt zijn, illegaal worden, aangezien de nationale voorschriften na 14 mei 2010 niet langer gelden en op grond van de richtlijn vanaf die datum uitsluitend biociden op de markt mogen worden gebracht die werkzame stoffen bevatten welke zijn opgenomen in de positieve communautaire lijst en die overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn zijn toegelaten of geregistreerd.

Om die reden heeft de Commissie besloten als dringende maatregel een voorstel tot wijziging van de richtlijn in te dienen teneinde de looptijd van het herzieningsprogramma en de overgangperiode te verlengen en deze verlenging los te koppelen van de medebeslissingsprocedure betreffende de herziening van de richtlijn (gepland vanaf eind 2008), die zal plaatsvinden zodra een effectbeoordeling is uitgevoerd van alle opties om de geconstateerde problemen en tekortkomingen weg te werken.

Zonder deze wijziging zal het bedrijfsleven (dat een aantal producten niet langer op de markt zou kunnen brengen) aanzienlijke economische schade lijden en zullen de menselijke gezondheid en het milieu aangezien worden geschaad omdat er voor de bestrijding van talrijke schadelijke organismen geen producten meer beschikbaar zouden zijn

Gelet op de relatief korte verlenging van het toetsingsprogramma en de overgangperiode die als voorzorgsmaatregel wordt voorgesteld, stelt de Commissie voor te voorzien in de mogelijkheid het toetsingsprogramma en de overeenstemmende overgangperiode voor de na 14 mei 2013 nog hangende dossiers via de comitéprocedure te verlengen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Samenvatting van de voorgestelde maatregel(en)

De voorgestelde wijzigingen van Richtlijn 98/8/EG hebben betrekking op artikel 12, lid 1, onder c), punt i) en lid 2, onder c), punt i), en op artikel 16, leden 1 en 2. Het in artikel 16, lid 2, bedoelde tienjarig werkprogramma wordt een 13-jarig programma en de formulering: "de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum", namelijk 14 mei 2000, de eigenlijke datum waarop de richtlijn in werking is getreden - of de formulering "tien jaar vanaf de in artikel 34, lid 1,

bedoelde datum" wordt in de voormelde bepalingen vervangen door de werkelijke datum zodat het einde van de overgangperiode en het einde van het toetsingsprogramma drie jaar worden uitgesteld. Aangezien de eigendomsrechten van informatie betreffende stoffen waarvan de beoordeling nog niet is afgerond ook tijdens de periode tussen het einde van het toetsingsprogramma (14.5.2010) en de voorgestelde einddatum (14.5.2013) moeten worden beschermd, moet de in artikel 12, lid 1, onder c), punt i), en artikel 12, lid 2, onder c), punt i), bedoelde gegevensbescherming met drie jaar worden verlengd. Ten slotte wordt voorgesteld gebruik te maken van de comitéprocedure om – indien nodig - het toetsingsprogramma en de overgangperiode voor eventuele resterende knelpunten inzake werkzame stoffen na 2013 te verlengen.

Rechtsgrondslag

Artikel 95 van het EG-Verdrag.

Subsidiariteitsbeginsel

Het voorstel betreft een gebied dat onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap valt. Het subsidiariteitsbeginsel is derhalve niet van toepassing.

Evenredigheidsbeginsel

Het voorstel is om de volgende reden(en) in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

Een laattijdige wijziging van de huidige bepalingen van de richtlijn met betrekking tot het toetsingsprogramma en de overgangperiode zou het bedrijfsleven (dat een aantal producten niet langer op de markt kan brengen) aanzienlijke economische schade berokkenen en nadelige gevolgen hebben voor de menselijke gezondheid en het milieu aangezien er voor de bestrijding van talrijke schadelijke organismen geen producten meer beschikbaar zouden zijn. De voorgestelde wijzigingen zijn de eenvoudigste oplossing om de status quo te waarborgen tot het toetsingsprogramma op passende wijze kan worden voltooid.

De voorgestelde maatregelen zullen geen extra financiële of administratieve lasten meebrengen voor de Gemeenschap, de nationale, regionale of lokale overheden, noch voor de economische actoren of de burgers van de EU.

Keuze van instrumenten

Voorgesteld(e) instrument(en): richtlijn.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden(en) ongeschikt zijn.

Aangezien het te wijzigen besluit een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreft, is het passende wetgevingsinstrument, gelet op de zeer beperkte reikwijdte van de wijzigingen, om die richtlijn te wijzigen een andere richtlijn van het Europees Parlement en de Raad. De keuze van wettelijke instrumenten kan echter worden herbekeken naar aanleiding van de geplande grondige herziening van de richtlijn (gepland voor november 2008), waarbij de huidige bepalingen veel ingrijpender zullen worden gewijzigd.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen andere gevolgen voor de communautaire begroting dan de nodige middelen voor het toezicht op de tenuitvoerlegging van de richtlijn en het toetsingsprogramma waarin reeds is, of zou moeten zijn, voorzien.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

Transponeringstabel

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de nationale bepalingen tot omzetting van de richtlijn mee, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Europese Economische Ruimte

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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 Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag⁴,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 16, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden⁵ voorziet in een overgangperiode van tien jaar vanaf 14 mei 2000, de datum waarop die richtlijn in werking is getreden, tijdens dewelke 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 niet voorkomen op de positieve communautaire lijst, namelijk de bijlagen I, IA of IB.
- (2) In artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG wordt een tienjarig werkprogramma vastgesteld, met ingang van 14 mei 2000, voor een systematisch onderzoek van alle werkzame stoffen 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

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁵ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/31/EG (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 57).

dierlijke gezondheid en vanuit ecologisch oogpunt aanvaardbaar worden geacht, kunnen worden toegevoegd aan de positieve communautaire lijst.

- (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 de voor de doeleinden van de richtlijn ingediende informatie gedurende een periode van tien jaar, met ingang van 14 mei 2000, tenzij in een bepaalde lidstaat een kortere beschermingsperiode is vastgesteld, welke in dat geval van toepassing is op het grondgebied van die lidstaat. Die bescherming is uitsluitend van toepassing op informatie die is 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 zogenaamde 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 de richtlijn.
- (5) Overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG heeft de Commissie twee jaar voor de afloop van het tienjarig werkprogramma een rapport⁶ 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 toe te laten de toetsing van alle voor beoordeling aangemelde werkzame stoffen te voltooien.
- (6) Voorts dient het einde van het beoordelingsprogramma samen te vallen met dat 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 informatiebescherming wegvalt terwijl de beoordeling van werkzame stoffen nog aan de gang is, dient de bescherming van alle voor de doeleinden van Richtlijn 98/8/EG ingediende informatie te worden verlengd zodat die informatie gedurende de volledige looptijd van het toetsingsprogramma beschermd blijft.
- (8) De voorgestelde verlenging van het toetsingsprogramma zal misschien niet volstaan om de toetsing van alle werkzame stoffen te voltooien. Anderzijds zou een aanmerkelijke langere termijn onvoldoende stimulansen bieden om de inspanningen te verhogen om het toetsingsprogramma tijdig af te ronden. Er moet worden voorzien in

⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

een flexibeler procedure om het toetsingsprogramma en de overeenkomstige overgangperiode zo nodig te verlengen voor alle na 14 mei 2013 resterende werkzame stoffen.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Richtlijn 98/8/EG wordt als volgt gewijzigd:

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid i, onder c), punt i), wordt vervangen door:

"i) tot 14 mei 2013 voor informatie die voor de doeleinden van deze richtlijn wordt ingediend, tenzij die informatie reeds krachtens nationale voorschriften inzake biociden wordt 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 2013;"

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

"i) tot 14 mei 2013 voor informatie die in het kader van deze richtlijn is ingediend, tenzij de gegevens reeds krachtens nationale voorschriften inzake biociden worden beschermd; in dat geval worden die gegevens in die lidstaat beschermd totdat de resterende periode van gegevensbescherming krachtens deze nationale voorschriften is verstreken, doch ten hoogste tot 14 mei 2013;"

2. Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) In lid 1 komt de eerste zin als volgt te luiden:

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, mag een lidstaat tot 14 mei 2013 zijn huidige systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden blijven toepassen."

b) Lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt de eerste zin vervangen door de volgende zin:

"Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een dertienjarig 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."

ii) aan het einde van de eerste alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

"Op basis van de conclusies van dat rapport, kan zo nodig overeenkomstig de in artikel 28, lid 3, vastgestelde procedure worden beslist om de in de eerste alinea

bedoelde overgangperiode en het 13-jarige werkprogramma met een te bepalen periode moet worden verlengd."

iii) In de tweede alinea worden de woorden "tijdens die periode van tien jaar" vervangen door "tijdens die periode van dertien 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 delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

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

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter