



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.12.2006  
KOM(2006) 923 endelig

2006/0288 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af**

**direktiv 98/8/EF**

**om markedsføring af biocidholdige produkter, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen**

(forelagt af Kommissionen)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af**

**direktiv 98/8/EF**

**om markedsføring af biocidholdige produkter, for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>3</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>4</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF<sup>5</sup> skal visse foranstaltninger vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>6</sup>.
- (2) Afgørelse 1999/468/EF blev ændret ved afgørelse 2006/512/EF, som indfører en forskriftsprocedure med kontrol, der skal anvendes i forbindelse med vedtagelse af generelle gennemførelsesforanstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.
- (3) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens fælles erklæring<sup>7</sup> om afgørelse 2006/512/EF skal en række retsakter, som allerede er trådt i

---

1

2 ...

3 ...

4 ...

5 ...

<sup>5</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Berigtiget i EFT L 150 af 8.6.2002, s. 71.

<sup>6</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

<sup>7</sup> EUT C 255 af 21.10.2006, s. 1.

kraft, tilpasses efter de gældende procedurer. Erklæringen indeholder en liste over retsakter, som bør tilpasses snarest muligt, herunder direktiv 98/8/EF.

- (4) Kommissionen bør bl.a. have beføjelse til at tilpasse bilagene og vedtage vurderingsprogrammet. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet og at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (5) Af effektivitetshensyn og især som følge af den frist, som Kommissionen er underlagt i henhold til artikel 11, stk. 4, bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes, for så vidt angår vedtagelse af afgørelser om optagelse af et aktivt stof på direktivets positivliste.
- (6) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Eftersom de ændringer, der skal foretages i direktiv 98/8/EF, er tilpasninger af teknisk art, som kun vedrører udvalgsprocedurerne, er der intet krav om, at de skal gennemføres af medlemsstaterne. Det er således ikke nødvendigt at vedtage bestemmelser herom -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### *Artikel 1*

I direktiv 98/8/EF foretages følgende ændringer:

#### **1) I artikel 10, stk. 5, foretages følgende ændringer:**

a) Nr. i), tredje afsnit, affattes således:

"Vurderingen udsendes i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, med henblik på Kommissionens afgørelse efter proceduren i artikel 27. Afgørelsen, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4."

2) Nr. ii), 5), affattes således:

"5. de komplette datadossierer fra vurderingen, der anvendes eller er blevet anvendt ved optagelse i bilag I, I A eller I B, stilles til rådighed for det udvalg, der er omhandlet i artikel 28, stk. 4. "

#### **2) Artikel 11, stk. 4, affattes således:**

"Ved modtagelse af vurderingen udarbejder Kommissionen efter proceduren i artikel 27 snarest et forslag, som der skal træffes afgørelse om senest 12 måneder efter modtagelsen af den i stk. 2 omtalte vurdering. Afgørelsen, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4."

#### **3) Artikel 16, stk. 2, affattes således:**

"Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et tiårs arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, som allerede er på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). Alle bestemmelser, som er nødvendige for oprettelse og gennemførelse af programmet, bl.a. fastsættelse af prioriteter for vurdering af de forskellige aktive stoffer og en tidsplan, vil blive fastlagt i en forordning. Forordningen, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet ved at supplere dette, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. Senest to år før arbejdsprogrammets afslutning forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet.

I løbet af denne tiårsperiode og fra den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato kan det bestemmes, at et aktivt stof skal optages i bilag I, I A eller I B, samt betingelserne herfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 10 ikke er opfyldt, eller de krævede data og oplysninger ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I, I A eller I B. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i direktivet, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. "

#### **4) Artikel 27, stk. 2, affattes således:**

"Ved udløbet af indsigelsesfristen udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse efter de relevante procedurer i artikel 28, stk. 2 og 4, på grundlag af:

- a) de dokumenter, den har modtaget fra den medlemsstat, der vurderer dossieret
- b) eventuelle råd fra rådgivende videnskabelige udvalg
- 5) bemærkninger fra andre medlemsstater samt ansøgerne og
- 6) andre relevante oplysninger.

#### **5) I artikel 28 foretages følgende ændringer:**

- a) Stk. 3 affattes således:

"For spørgsmål, der forelægges det stående udvalg i henhold til artikel 32, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder. "

- b) Følgende indsættes som stk. 4:

"4. For spørgsmål, der forelægges det stående udvalg i henhold til artikel 10, artikel 11, stk. 4, artikel 16, stk. 2, og artikel 27, stk. 1, litra a), og 2, i dette direktiv, anvendes artikel 5a, stk. 1-4 og 5b, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5a, stk. 3, litra c), i afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 11, stk. 4, artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og artikel 27, stk. 1, litra a), og 2, i dette direktiv, fastsættes til en måned. "

*Artikel 2*

Dette direktiv træder i kraft på [...]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 3*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*