



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 22.12.2006
COM(2006) 923 definitief

2006/0288 (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, wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft

(door de Commissie ingediend)

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, wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft

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,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag⁴,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵ bepaalt dat een aantal maatregelen dient te 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 uitvoeringsbevoegdheden⁶.
- (2) Besluit 1999/468/EG is gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG, waardoor een regelgevingsprocedure met toetsing is ingevoerd, die moet worden gevolgd bij de vaststelling van uitvoeringsmaatregelen van algemene strekking die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen basisbesluit te wijzigen, ook indien de wijziging behelst dat sommige van deze niet-essentiële onderdelen worden geschrapt of dat het besluit wordt aangevuld met nieuwe niet-essentiële onderdelen.

1

2 ...

3 ...

4 ...

5 ...

⁵ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1; rectificatie PB L 150 van 8.6.2002, blz.71.

⁶ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

- (3) Overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie⁷ betreffende Besluit 2006/512/EG moeten de reeds geldende besluiten volgens de geldende procedures worden aangepast. Deze verklaring bevat een lijst van dringend aan te passen besluiten, waaronder Richtlijn 98/8/EG.
- (4) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om de bijlagen te wijzigen en het toetsingsprogramma vast te stellen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn en tot aanvulling van deze richtlijn met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (5) Om redenen van doeltreffendheid en met name gelet op de termijnen die bij artikel 11, lid 4, aan de Commissie worden opgelegd, moeten de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen voor de aanneming van beslissingen tot opname van een werkzame stof in de positieve lijst van de richtlijn worden ingekort.
- (6) Derhalve dient Richtlijn 98/8/EG dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (7) Daar de aan Richtlijn 98/8/EG aan te brengen wijzigingen van technische aard zijn en alleen betrekking hebben op de comitésprocedures, dienen zij niet te worden omgezet door de lidstaten. Het is derhalve niet nodig daartoe bepalingen vast te stellen,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 98/8/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 10, lid 5, wordt als volgt gewijzigd:

a) onder i), derde alinea, komt als volgt te luiden:

"De evaluatie wordt rondgezonden overeenkomstig artikel 11, lid 2, met het oog op een door de Commissie te nemen besluit volgens de procedure van artikel 27. Dit besluit, dat niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

b) onder ii), punt 5), komt als volgt te luiden:

"5. de volledige dossiers met de gegevens van de beoordeling aan de hand waarvan stoffen in bijlage I, IA of IB zijn of worden opgenomen, worden ter beschikking gesteld van het in artikel 28, lid 4, bedoelde comité."

⁷ PB C 255 van 21.10.2006, blz. 1.

2) Artikel 11, lid 4, komt als volgt te luiden:

"Na ontvangst van de beoordeling stelt de Commissie zonder onnodige vertraging overeenkomstig artikel 27 een voorstel op, waarover uiterlijk twaalf maanden na ontvangst van de in lid 2 vermelde evaluatie wordt beslist. Die beslissing, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

3) Artikel 16, lid 2, komt als volgt te luiden:

"Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een tienjarig 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 een verordening worden alle bepalingen opgenomen die voor de opstelling en uitvoering van het programma noodzakelijk zijn, met inbegrip van prioriteiten voor de beoordeling van de verschillende werkzame stoffen en een tijdschema. Deze verordening, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt 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.

Tijdens die periode van tien jaar kan vanaf de in artikel 34, lid 1, bedoelde datum worden besloten dat een werkzame stof in bijlage I, IA of IB wordt opgenomen en onder welke voorwaarden, of, in gevallen waarin niet wordt voldaan aan de voorschriften van artikel 10 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt, dat de bewuste werkzame stof niet in bijlage I, IA of IB wordt opgenomen. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

4) Artikel 27, lid 2, komt als volgt te luiden:

"Aan het eind van die periode stelt de Commissie op basis van de volgende elementen een voorstel op, waarover volgens de toepasselijke procedures van artikel 28, lid 2 of lid 4, wordt beslist:

- a) de van de lidstaat ontvangen bescheiden met een beoordeling van de dossiers en
- b) eventueel bij raadgevende wetenschappelijke comités ingewonnen adviezen,
- c) de van andere lidstaten en de aanvragers ontvangen opmerkingen, alsmede
- d) eventueel andere relevante informatie."

5) Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 3 komt als volgt te luiden:

"In aangelegenheden die krachtens artikel 32 aan het permanent comité worden voorgelegd, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden."

b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

"4. In aangelegenheden die krachtens artikel 10, artikel 11, lid 4, artikel 16, lid 2, en artikel 27, lid 1, onder a), en lid 2, van deze richtlijn aan het permanent comité worden voorgelegd, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt met betrekking tot artikel 11, lid 4, artikel 16, lid 2, tweede alinea, en artikel 27, lid 1, onder a), en lid 2, van deze richtlijn vastgesteld op één maand."

Artikel 2

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

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter