ДИРЕКТИВА 2010/28/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 23 април 2010 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на металаксил като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([1]), и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Металаксил е едно от активните вещества, изброени в приложение I към Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([2]).

(2) Вследствие на решението на Съда на Европейските общности от 18 юли 2007 г. по дело C 326/05 P, Industrias Químicas del Vallés/Комисия ([3]), което отменя Решение 2003/308/ЕО на Комисията ([4]) относно изключването на металаксил от приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета, Комисията прие Регламент (ЕО) № 1313/2007 от 8 ноември 2007 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 2076/2002 по отношение на удължаването на срока, посочен в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно металаксила и на Регламент (ЕО) № 2024/2006 по отношение на заличаването на дерогацията относно металаксила ([5]) и Регламент (ЕО) № 416/2008 от 8 май 2008 г. за изменение на Регламент (ЕИО) № 3600/92 по отношение на оценяването на активното вещество металаксил по смисъла на член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([6]).

(3) В член 266 от Договора за функционирането на ЕС се изисква институцията, чийто акт е бил отменен, да предприеме необходимите мерки за изпълнение на решението на Съда на Европейските общности. Поради това е необходима повторна оценка на металаксила, като се вземе предвид представената допълнителна информация.

(4) Държавата-членка докладчик Португалия предостави допълнителен доклад за оценка, който бе предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и Комисията и бе завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 12 март 2010 г. под формата на доклад за преглед на Комисията относно металаксил.

(5) Проверката на металаксила не установи неразрешени въпроси, които биха изисквали консултация с Европейския орган за безопасност на храните, който пое ролята на Научния комитет по растенията.

(6) От направените различни изследвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи веществото металаксил, като цяло да отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, които са били изследвани и подробно разгледани в доклада за преглед, изготвен от Комисията. Следователно е целесъобразно веществото металаксил да бъде включено в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи металаксил, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на посочената директива.

(7) Следва да се предвиди разумен срок преди включването на дадено активно вещество в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на другите заинтересовани страни да се подготвят за новите изисквания, които ще последват от това включване.

(8) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като следствие от включването на активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да се предостави период от шест месеца след включването, за да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи металаксил, за да се гарантира, че изискванията, определени в Директива 91/414/ЕИО, и по-специално в член 13, и съответните условия, посочени в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да изменят, заменят или отменят, както е целесъобразно, съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от горепосочения срок следва да бъде предоставен по-дълъг период за представянето и оценката на пълната документация, предвидена в приложение III, за всеки продукт за растителна защита и за всяка предвидена употреба в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.

([1]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.
([3]) Сборник от 2007 г., стр. I-6557.
([4]) ОВ L 113, 7.5.2003 г., стр. 8.
([5]) ОВ L 291, 9.11.2007 г., стр. 11.
([6]) ОВ L 125, 9.5.2008 г., стр. 25.

(9) Натрупаният опит от предишни включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, показва, че могат да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Следователно, за да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се проверява дали притежателят на разрешение може да докаже достъп до досие, което удовлетворява изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I.

(10) Поради това е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.

(11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 декември 2010 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 януари 2011 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. В съответствие с Директива 91/414/ЕИО държавите-членки, когато е необходимо, изменят или отменят до 31 декември 2010 г. съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи металаксил като активно вещество.

До тази дата те по-специално проверяват, че са спазени условията в приложение I към посочената директива, свързани с металаксил, с изключение на тези, определени в част Б от вписването относно това активно вещество, и че притежателят на разрешителното има или има достъп до досие, удовлетворяващо изискванията на приложение II към посочената директива в съответствие с условията на член 13.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ металаксил като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всяко от които е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, до 30 юни 2010 г. държавите-членки извършват повторна оценка на продукта в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, която отговаря на изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат под внимание част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно металаксил. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът удовлетворява условията, определени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

В резултат на това определяне държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ металаксил като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 юни 2014 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ металаксил като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 юни 2014 г. или до датата, определена за това изменение или отмяна в съответната директива или директиви, с които веществото или веществата е/са добавено/и към приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-късната.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 юли 2010 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 23 април 2010 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 91/414/ЕИО се добавя следният ред в края на таблицата:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„309	Металаксил CAS № 57837-19-1 CIPAC № 365	Метил *N*-(метоксиацетил)-*N*-(2,6-ксилил)-DL-аланинат	950 g/kg Примесите на 2,6-диметиланилин бяха счетени за токсикологичен проблем и е установено максимално ниво от 1g/kg	1 юли 2010 г.	30 юни 2020 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид. ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада от прегледа за металаксил, и по-специално допълнения I и II към него, така, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 12 март 2010 г. Държавите-членки следва да обърнат специално внимание на риска от замърсяване на подпочвените води от активното вещество или от неговите разпадни продукти CGA 62826 и CGA 108906, когато активното вещество се прилага в райони с уязвими почвени и/или климатични условия. Мерки за намаляване на риска трябва да се прилагат, когато това е подходящо.“

[1] Допълнителна информация за същността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.