SMĚRNICE KOMISE 2010/28/EU

ze dne 23. dubna 2010,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky metalaxylu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Metalaxyl je jednou z účinných látek uvedených v příloze I nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [2].

(2) Na základě rozsudku Soudního dvora ze dne 18. července 2007 ve věci C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés v. Komise [3], kterým bylo zrušeno rozhodnutí Komise 2003/308/ES [4] o nezařazení metalaxylu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS, přijala Komise nařízení (ES) č. 1313/2007 ze dne 8. listopadu 2007, kterým se mění nařízení (ES) č. 2076/2002 o prodloužení lhůty uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS pro metalaxyl a nařízení (ES) č. 2024/2006, pokud jde o zrušení odchylky týkající se metalaxylu [5], a nařízení (ES) č. 416/2008 ze dne 8. května 2008, kterým se mění nařízení (EHS) č. 3600/92, pokud jde o hodnocení účinné látky metalaxylu v rámci čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [6].

(3) Podle článku 266 SFEU je orgán, jehož akt byl prohlášen za neplatný, povinen přijmout opatření vyplývající z rozsudku Soudního dvora. Je proto třeba metalaxyl ještě jednou posoudit s přihlédnutím k předloženým doplňkovým informacím.

(4) Členský stát zpravodaj Portugalsko předložil další hodnotící zprávu, která byla přezkoumána členskými státy a Komisí a dokončena v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 12. března 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání metalaxylu.

(5) Z přezkoumání metalaxylu nevyplynuly žádné otevřené otázky, kterými by se měl zabývat Evropský úřad pro bezpečnost potravin, jenž převzal roli Vědeckého výboru pro rostliny.

(6) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující metalaxyl mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látku metalaxyl do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující metalaxyl udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(7) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou.

(8) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících metalaxyl, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly v případě potřeby změnit, nahradit nebo odejmout stávající povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé určené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.
[3] Sb. rozh. 2007, s. I 6557.
[4] Úř. věst. L 113, 7.5.2003, s. 8.
[5] Úř. věst. L 291, 9.11.2007, s. 11.
[6] Úř. věst. L 125, 9.5.2008, s. 25.

(9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a které mění přílohu I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

(10) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(11) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. prosince 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. ledna 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. prosince 2010 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku metalaxyl.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se metalaxylu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o uvedené účinné látce, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující metalaxyl jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 30. června 2010 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají metalaxylu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

a) pokud přípravek obsahuje metalaxyl jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 30. června 2014 nebo

b) pokud přípravek obsahuje metalaxyl jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 30. června 2014 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, co nastane později.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. července 2010.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 23. dubna 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňuje nový řádek, který zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„309	Metalaxyl CAS 57837-19-1 CIPAC 365	methyl-N-(2,6-dimethylfenyl)-N-(methoxyacetyl)-DL-alaninát	950 g/kg Za toxikologicky významnou se považuje nečistota 2,6-dimethylanilin a jako nejvyšší přípustná hodnota byl stanoven 1 g/kg.	1. července 2010	30. června 2020	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 12. března 2010. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod účinnou látkou nebo jejími produkty rozkladu CGA 62826 a CGA 108906 v případě, kdy je tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek. Podle potřeby by měla být přijata opatření ke zmírnění rizika.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.