DIRECTIVA 2010/28/UE A COMISIEI

din 23 aprilie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active metalaxil

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ([1]), în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Metalaxil este una dintre substanțele incluse în lista din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ([2]).

(2) Ca urmare a hotărârii Curții de Justiție din 18 iulie 2007 în cauza C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés împotriva Comisiei ([3]), care a anulat Decizia 2003/308/CE a Comisiei ([4]) privind neincluderea metalaxilului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 1313/2007 din 8 noiembrie 2007 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2076/2002 referitor la prelungirea perioadei menționate la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului în privința substanței active metalaxil și a Regulamentului (CE) nr. 2024/2006 în privința abrogării derogării referitoare la metalaxil ([5]) și Regulamentul (CE) nr. 416/2008 din 8 mai 2008 de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 cu privire la evaluarea substanței active metalaxil în cadrul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ([6]).

(3) Articolul 266 din TFUE impune instituției emitente a unui act anulat să ia măsurile necesare pentru a respecta hotărârea Curții de Justiție. Prin urmare este necesar a se evalua din nou metalaxilul, ținând cont de informațiile suplimentare prezentate.

(4) Statul membru raportor, Portugalia, a transmis un raport de evaluare suplimentară, care a fost revizuit *inter pares* de statele membre și de Comisie și a fost finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 12 martie 2010, sub forma unui raport al Comisiei de revizuire a metalaxilului.

(5) Revizuirea metalaxilului nu a generat nicio întrebare deschisă care să fie abordată de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, care a preluat rolul Comitetului științific pentru plante.

(6) Diferitele examinări efectuate au arătat că se poate preconiza că produsele de protecție a plantelor care conțin metalaxil satisfac, în general, cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de revizuire întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat să se includă metalaxilul în anexa I pentru a se garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metalaxil pot fi eliberate în conformitate cu dispozițiile directivei respective.

(7) Înainte de includerea unei substanțe active în anexa I ar trebui acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din această includere.

(8) Fără a aduce atingere obligațiilor definite în Directiva 91/414/CEE ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni de la includerea substanței pentru a revizui autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metalaxil, pentru a se asigura că cerințele menționate în Directiva 91/414/CEE sunt îndeplinite, în special cele de la articolul 13 și condițiile relevante din anexa I. După caz, statele membre trebuie să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să fie acordat un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut la anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme menționate în Directiva 91/414/CEE.

([1]) JO L 230, 19. 8.1991, p. 1.
([2]) JO L 366, 15.12.1992, p. 10.
([3]) [2007] ECR I -6557.
([4]) JO L 113, 7.5.2003, p. 8.
([5]) JO L 291, 9.11.2007, p. 11.
([6]) JO L 125, 9.5.2008, p. 25.

(9) Experiența dobândită din includerile precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 a arătat că pot apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor care revin titularilor autorizațiilor existente în ceea ce privește accesul la date. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesară clarificarea obligațiilor statelor membre, în special a obligației de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio obligație nouă statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.

(10) Prin urmare, este adecvat ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică până la 31 decembrie 2010 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 ianuarie 2011.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

(1) La nevoie, statele membre modifică sau retrag, până la 31 decembrie 2010, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metalaxil ca substanță activă.

Până la data respectivă, ele trebuie să verifice în special dacă sunt îndeplinite condițiile din anexa I la directiva respectivă cu privire la metalaxil, cu excepția celor identificate în partea B a rubricii referitoare la respectiva substanță activă, precum și dacă titularul autorizației are un dosar sau are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă, în conformitate cu condițiile de la articolul 13.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține metalaxil, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintr-o serie de substanțe active, toate fiind incluse în lista din anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 iunie 2010 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la directiva respectivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la directiva respectivă cu privire la metalaxil. Pe baza evaluării respective, statele membre determină dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma determinării respective, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține metalaxil ca substanță activă unică, modifică sau retrag, după caz, autorizația până la 30 iunie 2014 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține metalaxil ca una dintr-o serie de substanțe active, modifică sau retrag, după caz, autorizația până la 30 iunie 2014 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau de retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre aceste date este cea mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iulie 2010.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 aprilie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

La sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE se adaugă următorul rând:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Intrare în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„309	Metalaxil Nr. CAS 57837-19-1 Nr. CIPAC 365	Metil *N*-(metoxiacetil)-*N*-(2,6-xilil)-DL-alaninat	950 g/kg Impuritatea 2,6-dimetilanilină a fost considerată ca generând un risc toxicologic, stabilindu-se o concentrație maximă de 1 g/kg.	1 iulie 2010	30 iunie 2020	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de revizuire a metalaxilului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 12 martie 2010 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită potențialei contaminări a apei subterane cu substanța activă sau cu produșii ei de degradare CGA 62826 și CGA 108906 atunci când substanța activă este folosită în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. La nevoie, ar trebui aplicate măsuri de limitare a riscurilor.”

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de revizuire.