SMERNICA KOMISIE 2010/28/EÚ

z 23. apríla 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť metalaxyl ako účinnú látku

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [1], a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) Metalaxyl je jednou z látok uvedených v prílohe I k nariadeniu Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín [2].

(2) Na základe rozsudku Súdneho dvora Európskych spoločenstiev z 18. júla 2007 vo veci C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés vs. Komisia [3], ktorým sa zrušilo rozhodnutie Komisie 2003/308/ES [4] o nezaradení metalaxylu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS, prijala Komisia nariadenie (ES) č. 1313/2007 z 8. novembra 2007, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 2076/2002, pokiaľ ide o predĺženie časovej lehoty uvedenej v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS v súvislosti s metalaxylom a (ES) č. 2024/2006, pokiaľ ide o zrušenie výnimky týkajúcej sa metalaxylu [5], a nariadenie (ES) č. 416/2008 z 8. mája 2008, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 3600/92, pokiaľ ide o posúdenie účinnej látky metalaxyl podľa článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [6].

(3) V článku 266 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa vyžaduje, aby inštitúcia, ktorej akt bol vyhlásený za neplatný, prijala potrebné opatrenia na dosiahnutie súladu s rozsudkom Súdneho dvora. Preto je potrebné metalaxyl ešte raz posúdiť so zohľadnením predložených dodatočných informácií.

(4) Spravodajský členský štát Portugalsko predložil dodatočnú hodnotiacu správu, ktorá bola vzájomne preskúmaná členskými štátmi a Komisiou a ktorá bola finalizovaná v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 12. marca 2010 vo forme hodnotiacej správy Komisie týkajúcej sa metalaxylu.

(5) Hodnotenie metalaxylu neprinieslo žiadne otvorené otázky, ktorými by sa zaoberal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, ktorý prebral úlohu Vedeckého výboru pre rastliny.

(6) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v hodnotiacej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť metalaxyl do prílohy I s cieľom zabezpečiť, aby sa povolenia na prípravky na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu mohli vo všetkých členských štátoch udeľovať v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

(7) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby sa mohli členské štáty a zainteresované strany pripraviť na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplynú z tohto zaradenia.

(8) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členským štátom poskytnúť lehota šesť mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení na prípravky na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylne od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19. 8.1991, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.
[3] [2007] Zb. I-6557.
[4] Ú. v. EÚ L 113, 7.5.2003, s. 8.
[5] Ú. v. EÚ L 291, 9.11.2007, s. 11.
[6] Ú. v. EÚ L 125, 9.5.2008, s. 25.

(9) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.

(10) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(11) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa podľa prílohy k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 31. decembra 2010 zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie uvedených ustanovení a korelačnú tabuľku medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. januára 2011.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze určia členské štáty.

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 31. decembra 2010 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia predovšetkým to, či sú splnené podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa metalaxylu s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v údajoch v časti B týkajúcich sa uvedenej účinnej látky, a či držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia najneskôr do 30. júna 2010 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, a to v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS a na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a so zohľadnením údajov v časti B v prílohe I k tejto smernici týkajúcej sa metalaxylu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po uvedenom určení členské štáty postupujú takto:

a) v prípade prípravku s obsahom metalaxylu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. júna 2014 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom metalaxylu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. júna 2014 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júla 2010.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. apríla 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa na konci tabuľky dopĺňa tento riadok:

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„309	Metalaxyl č. CAS 57837-19-1 č. CIPAC 365	Metyl N-(metoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninát	950 g/kg Nečistota 2,6-dimetylanilín sa považuje za toxikologické riziko. Jej hodnota preto nesmie byť vyššia ako 1g/kg.	1. júla 2010	30. júna 2020	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery hodnotiacej správy týkajúcej sa metalaxylu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 12. marca 2010, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie spodných vôd účinnou látkou alebo produktmi jej rozpadu CGA 62826 a CGA 108906, pokiaľ sa účinná látka bude používať v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V prípade potreby by sa mali uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizika.“

[1] Ďalšie údaje o charaktere a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v hodnotiacej správe.