DIREKTIVA KOMISIJE 2010/28/EU

z dne 23. aprila 2010

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metalaksila kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]) in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Metalaksil je ena od snovi iz Priloge I k Uredbi Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([2]).

(2) Zaradi sodbe Sodišča z dne 18. julija 2007 v zadevi C-326/05, *P Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji* ([3]), ki je razveljavila Odločbo Komisije 2003/308/ES ([4]) o nevključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, je Komisija sprejela Uredbo (ES) št. 1313/2007 z dne 8. novembra 2007 o spremembi uredb (ES) št. 2076/2002 glede podaljšanja roka iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS za metalaksil in (ES) št. 2024/2006 glede črtanja odstopanja za metalaksil ([5]) in Uredbo (ES) št. 416/2008 z dne 8. maja 2008 o spremembi Uredbe (EGS) št. 3600/92 v zvezi z oceno aktivne snovi metalaksil v okviru člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([6]).

(3) Člen 266 PDEU določa, da mora institucija, katere akt je bil razglašen za ničnega, sprejeti ukrepe, potrebne za upoštevanje sodbe Sodišča. Zato je treba ponovno oceniti metalaksil ob upoštevanju dodatnih predloženih informacij.

(4) Država članica poročevalka Portugalska je predložila dodatno poročilo o oceni, ki so ga strokovnjaki držav članic in Komisije pregledali v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravili 12. marca 2010 v obliki poročila Komisije o pregledu glede metalaksila.

(5) Pri pregledu metalaksila se niso pojavila nobena vprašanja, na katera bi morala odgovoriti Evropska agencija za varnost hrane, ki je prevzela naloge Znanstvenega odbora za rastline.

(6) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metalaksil, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti metalaksil v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metalaksil.

(7) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti primeren rok, v katerem se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo posledica vključitve.

(8) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki izhajajo iz vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS obstoječe registracije po potrebi spremenijo, nadomestijo ali prekličejo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([2]) UL L 366, 15.12.1992, str. 10.
([3]) ZOdl. 2007, I-6557.
([4]) UL L 113, 7.5.2003, str. 8.
([5]) UL L 291, 9.11.2007, str. 11.
([6]) UL L 125, 9.5.2008, str. 25.

(9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe (EGS) št. 3600/92, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. V izogib nadaljnjim težavam se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.

(10) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.

(11) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 2010. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. januarja 2011.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. decembra 2010 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z metalaksilom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, izpolnjeni in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje metalaksil kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. junija 2010, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B besedila o metalaksilu iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Države članice nato:

(a) če sredstvo vsebuje metalaksil kot edino aktivno snov, najpozneje do 30. junija 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali

(b) če sredstvo vsebuje metalaksil kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. junija 2014 ali do datuma, določenega za takšno spremembo ali preklic v ustreznih direktivah, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. julija 2010.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. aprila 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Na koncu razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednja vrstica:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„309	Metalaksil Št. CAS 57837-19-1 Št. CIPAC 365	Methyl *N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	950 g/kg Nečistota 2,6-dimetilalanin je toksikološko pomembna in ne sme presegati 1 g/kg.	1. julij 2010	30. junij 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metalaksil ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 12. marca 2010. Države članice morajo biti zlasti pozorne na morebitno onesnaženje podtalnice z aktivno snovjo ali njenimi razpadnimi produkti CGA 62826 in CGA 108906, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Kjer je primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.