

DYREKTYWA KOMISJI 2010/28/UE**z dnia 23 kwietnia 2010 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej metalaktylu jako substancji czynnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Metalaktyl jest jedną z substancji wymienionych w załączniku I do rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽²⁾.

(2) W związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 lipca 2007 r. w sprawie C-326/05 *Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji* ⁽³⁾, stwierdzającym nieważność decyzji Komisji 2003/308/WE ⁽⁴⁾ dotyczącej niewłączenia metalaktylu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG, Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 1313/2007 z dnia 8 listopada 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2076/2002 w zakresie przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG, w odniesieniu do metalaktylu, oraz rozporządzenie (WE) nr 2024/2006 w zakresie zniesienia odstępstwa w odniesieniu do metalaktylu ⁽⁵⁾, a także rozporządzenie (WE) nr 416/2008 z dnia 8 maja 2008 r. zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 3600/92 w zakresie oceny substancji czynnej metalaktylu w ramach art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽⁶⁾.

(3) Zgodnie z art. 266 TFUE w przypadku orzeczenia o nieważności aktu przyjętego przez daną instytucję jest ona zobowiązana do podjęcia środków, które zapewnią wykonanie wyroku Trybunału Sprawiedliwości. Dlatego też konieczne jest przeprowadzenie nowej oceny metalaktylu z uwzględnieniem dodatkowych informacji, jakie zostały przedłożone.

(4) Dodatkowe sprawozdanie z oceny zostało przedłożone przez Portugalię – państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję, a następnie sfinalizowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 12 marca 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaktylu opracowanego przez Komisję.

(5) Przegląd dotyczący metalaktylu nie dał podstaw do żadnych wątpliwości wymagających konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, który przejął rolę Komitetu Naukowego ds. Roślin.

(6) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające metalaktyl zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć metalaktyl do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metalaktyl zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

(7) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na włączenie substancji czynnej do załącznika I w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.

(8) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających metalaktyl w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

⁽³⁾ [2007] ECR IA -6557.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 113 z 7.5.2003, s. 8.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 291 z 9.11.2007, s. 11.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 125 z 9.5.2008, s. 25.

- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń obowiązków w zakresie dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 stycznia 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających metalaksyl jako substancję czynną w terminie do dnia 31 grudnia 2010 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do metalaksylu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego metalaksyl jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 czerwca 2010 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej metalaksylu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego metalaksyl jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 czerwca 2014 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego metalaksyl jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 czerwca 2014 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2010 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się pozycję:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„309	Metalaksyl Nr CAS 57837-19-1 Nr CIPAC 365	N-(2-metoksyacetylo)-N-(2,6-ksylilo)-DL-alaninian metylu	950 g/kg Zanieczyszczenie 2,6-dimetylaniliny budzi obawy toksykologiczne i ustala się maksymalne dopuszczalne stężenie na poziomie 1 g/kg.	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2020 r.	CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze fungicydu. CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego metalaksylu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 12 marca 2010 r. Państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na potencjalne ryzyko skażenia wód gruntowych przez substancję czynną lub produkty jej rozkładu CGA 62826 i CGA 108906, gdy substancja czynna stosowana jest w regionach o wrażliwych warunkach glebowych lub klimatycznych. Warunki zezwolenia powinny w razie potrzeby uwzględnić środki zmniejszające ryzyko.”

(¹) Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu kontrolnym.