KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/28/EU

af 23. april 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metalaxyl som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA–KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Metalaxyl er et af aktivstofferne i bilag I til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [2].

(2) Som følge af EF-Domstolens dom af 18. juli 2007 i sag C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen [3], hvorved Kommissionens beslutning 2003/308/EF [4] om afvisning af at indsætte metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414/EØF blev annulleret, vedtog Kommissionen forordning (EF) nr. 1313/2007 af 8. november 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 2076/2002 for så vidt angår forlængelse af den periode, der er angivet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, for metalaxyl og af forordning (EF) nr. 2024/2006 for så vidt angår ophævelse af undtagelsesbestemmelsen vedrørende metalaxyl [5] og forordning (EF) nr. 416/2008 af 8. maj 2008 om ændring af forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår vurdering af aktivstoffet metalaxyl i henhold til artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [6].

(3) I henhold til EUF-traktatens artikel 266 har den institution, fra hvilken en annulleret retsakt hidrører, pligt til at gennemføre de for dommens opfyldelse nødvendige foranstaltninger. Det er derfor nødvendigt at vurdere metalaxyl endnu en gang under hensyntagen til de forelagte supplerende oplysninger.

(4) Den rapporterende medlemsstat Portugal har forelagt en supplerende vurderingsrapport, der er blevet underkastet et peer review af medlemsstaterne og Kommissionen og færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 12. marts 2010 i form af Kommissionens reviderede vurderingsrapport om metalaxyl.

(5) Ved behandlingen af metalaxyl viste der sig ingen uafklarede spørgsmål, der krævede høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som har overtaget denne opgave fra Den Videnskabelige Komité for Planter.

(6) Det fremgår af forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Metalaxyl bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives tilladelse til anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende metalaxyl i henhold til bestemmelserne i ovennævnte direktiv.

(7) Før et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører.

(8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.
[3] Samling af Domstolens afgørelser 2007 I, s. 6557.
[4] EUT L 113 af 7.5.2003, s. 8.
[5] EUT L 291 af 9.11.2007, s. 11.
[6] EUT L 125 af 9.5.2008, s. 25.

(9) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.

(10) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. december 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. december 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende metalaxyl er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder metalaxyl, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 30. juni 2010, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende metalaxyl. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder metalaxyl som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. juni 2014, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder metalaxyl som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. juni 2014 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. juli 2010.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»309	Metalaxyl CAS-nr.: 57837-19-1 CIPAC-nr.: 365	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninat	950 g/kg Urenheden 2,6-dimethylanilin er toksikologisk problematisk, og der fastsættes en maksimalgrænseværdi på 1 g/kg.	1.7.2010	30.6.2020	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metalaxyl, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 12.3.2010. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på risikoen for grundvandsforurening med aktivstoffet eller dets nedbrydningsprodukter CGA 62826 og CGA 108906, når aktivstoffet anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller ekstreme vejrforhold. Der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.