ΟΔΗΓΙΑ 2010/28/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία metalaxyl ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1], και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η δραστική ουσία metalaxyl είναι μία από τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά [2].

(2) Ως συνέπεια της απόφασης του Δικαστηρίου, της 18ης Ιουλίου 2007, στην υπόθεση C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής [3], με την οποία ακυρώθηκε η απόφαση 2003/308/ΕΚ [4] της Επιτροπής σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας metalaxyl στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1313/2007, της 8ης Νοεμβρίου 2007, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2076/2002 σχετικά με την παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όσον αφορά την ουσία metalaxyl, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2024/2006 όσον αφορά την κατάργηση της παρέκκλισης σχετικά με την ουσία metalaxyl [5], και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 416/2008 της Επιτροπής, της 8ης Μαΐου 2008, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 όσον αφορά την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας metalaxyl σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [6].

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 266 της ΣΛΕΕ, το όργανο του οποίου η πράξη κηρύχθηκε άκυρη οφείλει να λαμβάνει τα μέτρα που συνεπάγεται η εκτέλεση της απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Είναι συνεπώς αναγκαίο να αξιολογηθεί η metalaxyl ακόμη μια φορά λαμβάνοντας υπόψη τις πρόσθετες πληροφορίες που υποβλήθηκαν.

(4) Η Πορτογαλία ως κράτος μέλος εισηγητής υπέβαλε συμπληρωματική έκθεση αξιολόγησης, η οποία εξετάστηκε από τους ομότιμους στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 12 Μαρτίου 2010 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για τη metalaxyl.

(5) Από την επανεξέταση του metalaxyl δεν προέκυψαν τυχόν ανοικτά ερωτήματα τα οποία θα έπρεπε να παραπεμφθούν στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων η οποία ανέλαβε το ρόλο της επιστημονικής επιτροπής φυτών.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν metalaxyl ενδέχεται να πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η metalaxyl στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις προϊόντων φυτοπροστασίας που περιέχουν την ουσία metalaxyl μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(7) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την καταχώριση.

(8) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metalaxyl, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα ΙΙΙ πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

[1] ΕΕ L 230 της 19. 8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.
[3] Συλλογή 2007, I-6557.
[4] ΕΕ L 113 της 7.5.2003, σ. 8.
[5] ΕΕ L 291 της 9.11.2007, σ. 11.
[6] ΕΕ L 125 της 9.5.2008, σ. 25.

(9) Η εμπειρία που αποκομίστηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις, στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δραστικών ουσιών οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 έδειξε ότι ενδέχεται να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των υποχρεώσεων των κατόχων των υπαρχουσών εγκρίσεων αναφορικά με την πρόσβαση σε δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Εντούτοις, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους των αδειών, σε σχέση με τις οδηγίες που έχουν έως τώρα εκδοθεί για την τροποποίηση του παραρτήματος I.

(10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 2011.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία metalaxyl ως δραστική ουσία πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία metalaxyl, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορούν την εν λόγω δραστική ουσία και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φάκελο, που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει metalaxyl, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 30 Ιουνίου 2010 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τη metalaxyl. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει metalaxyl ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει metalaxyl ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2010.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη σειρά:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
«309	Metalaxyl Αριθ. CAS 57837-19-1 Αριθ. CIPAC 365	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	950 g/kg Η πρόσμειξη 2,6-διμεθυλανιλίνη θεωρείται τοξικολογικό πρόβλημα και η μέγιστη περιεκτικότητα ορίζεται σε 1 g/kg.	1η Ιουλίου 2010	30 Ιουνίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΤΜΗΜΑ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία metalaxyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 12 Μαρτίου 2010. Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανή μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα από τη δραστική ουσία ή τα προϊόντα αποδόμησής της CGA 62826 και CGA 108906, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

[1] Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης.