KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/28/EU

av den 23 april 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa metalaxyl som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [1], särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) Metalaxyl är ett av de ämnen som förtecknas i bilaga I till kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden [2].

(2) Till följd av EU-domstolens dom av den 18 juli 2007 i mål C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés mot Europeiska kommissionen [3], som ogiltigförklarade kommissionens beslut 2003/308/EG [4] om att inte uppta metalaxyl i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG, antog kommissionen förordning (EG) nr 1313/2007 av den 8 november 2007 om ändring av förordning (EG) nr 2076/2002 med avseende på en förlängning av den tidsperiod som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG när det gäller metalaxyl och förordning (EG) nr 2024/2006 med avseende på ett upphävande av undantaget för metalaxyl [5] samt förordning (EG) nr 416/2008 av den 8 maj 2008 om ändring av förordning (EEG) nr 3600/92 avseende utvärderingen av det verksamma ämnet metalaxyl i enlighet med artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [6].

(3) Enligt artikel 266 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska den institution vars rättsakt har förklarats ogiltig vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa domstolens dom. Det är därför nödvändigt att utvärdera metalaxyl på nytt med hänsyn till den kompletterande informationen.

(4) En kompletterande utvärderingsrapport som lämnades in av den rapporterande medlemsstaten Portugal granskades av medlemsstaterna och kommissionen och godkändes slutgiltigt av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 12 mars 2010 i form av kommissionens granskningsrapport om metalaxyl.

(5) Granskningen av metalaxyl visade inte på några öppna frågor som behöver tas upp av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som har övertagit uppgiften av vetenskapliga kommittén för växter.

(6) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Metalaxyl bör därför införas i bilaga I så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(7) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.

(8) Utan att det påverkar de förpliktelser som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt i artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I är uppfyllda. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Med avvikelse från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.
[3] REG 2007, s. I-6557.
[4] EUT L 113, 7.5.2003, s. 8.
[5] EUT L 291, 9.11.2007, s. 11.
[6] EUT L 125, 9.5.2008, s. 25.

(9) Erfarenheter från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92 har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att vederbörande har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv om ändring av bilaga I som hittills har antagits.

(10) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 31 december 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl som verksamt ämne senast den 31 december 2010.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att de villkor i bilaga I till det direktivet som rör metalaxyl har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i posten för detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 30 juni 2010 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp produkten till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post som gäller metalaxyl i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om en produkt innehåller metalaxyl som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 juni 2014 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller metalaxyl som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 juni 2014 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket eller vilka ämnet eller ämnena i fråga infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 juli 2010.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 april 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

I bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska följande rad läggas till i slutet av tabellen:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt Iupac	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”309	Metalaxyl CAS-nr 57837-19-1 Cipac-nr 365	Metyl-N-(metoxiacetyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninat	950 g/kg Föroreningen 2,6-dimetylanilin ansågs vara av toxikologisk betydelse och en högsta halt på 1g/kg har fastställts.	1 juli 2010	30 juni 2020	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om metalaxyl beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 12 mars 2010. Medlemsstaterna ska ta särskild hänsyn till risken för att det verksamma ämnet eller dess nedbrytningsprodukter CGA 62826 och CGA 108906 förorenar grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jord- och/eller klimatförhållanden. Vid behov ska riskreducerande åtgärder vidtas.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.