

**RICHTLIJN 2010/28/EU VAN DE COMMISSIE****van 23 april 2010****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde metalaxyl op te nemen als werkzame stof****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

beoordeeld, rekening houdend met de verstrekte aanvullende informatie.

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

(4) Portugal, de als rapporteur aangewezen lidstaat, heeft een aanvullend evaluatieverslag ingediend, dat door de lidstaten en de Commissie intercollegiaal is getoetst en op 12 maart 2010 in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor metalaxyl.

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Metalaxyl is een van de stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(2)</sup>.

(5) Bij de beoordeling van metalaxyl zijn geen open vraagstukken naar boven gekomen die moeten worden behandeld door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, die de rol van het Wetenschappelijk Comité voor planten heeft overgenomen.

(2) Naar aanleiding van het arrest van het Hof van Justitie van 18 juli 2007 in zaak C-326/05 P *Industrias Químicas del Vallés tegen Commissie* <sup>(3)</sup>, waarbij Beschikking 2003/308/EG van de Commissie <sup>(4)</sup> betreffende de niet-opneming van metalaxyl in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad nietig werd verklaard, heeft de Commissie Verordening (EG) nr. 1313/2007 van 8 november 2007 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2076/2002 wat betreft de verlenging van de in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad bedoelde termijn voor metalaxyl en Verordening (EG) nr. 2024/2006 wat betreft het schrappen van de afwijking voor metalaxyl <sup>(5)</sup> en Verordening (EG) nr. 416/2008 van 8 mei 2008 tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 3600/92 wat betreft de beoordeling van de werkzame stof metalaxyl in het kader van artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(6)</sup> vastgesteld.

(6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Metalaxyl moet daarom in bijlage I worden opgenomen zodat gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten in alle lidstaten overeenkomstig die richtlijn kunnen worden toegelaten.

(3) Volgens artikel 266 VWEU moet de instelling waarvan een handeling nietig is verklaard, de nodige maatregelen nemen om het arrest van het Hof van Justitie uit te voeren. Daarom moet metalaxyl nogmaals worden

(7) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de opneming voortvloeien.

(8) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

<sup>(3)</sup> Jurispr. 2007, blz. I-6557.

<sup>(4)</sup> PB L 113 van 7.5.2003, blz. 8.

<sup>(5)</sup> PB L 291 van 9.11.2007, blz. 11.

<sup>(6)</sup> PB L 125 van 9.5.2008, blz. 25.

- (9) Bij eerdere opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft dat aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op.
- (10) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

#### Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 december 2010 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 januari 2011.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

#### Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2010 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot metalaxyl is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de voorwaarden van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst betreffende metalaxyl in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegeleden gewasbeschermingsmiddel dat metalaxyl bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 juni 2010 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als metalaxyl de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 juni 2014 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast metalaxyl nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 juni 2014 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

#### Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juli 2010.

#### Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 april 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt aan het einde van de tabel de volgende rij toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„309	Metalaxyl CAS-nr. 57837-19-1 CIPAC-nr. 365	Methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninaat	950 g/kg  De verontreiniging 2,6-dimethylaniline werd uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en hiervoor wordt een maximumgehalte van 1 g/kg vastgesteld.	1 juli 2010	30 juni 2020	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.  DEEL B  Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl dat op 12 maart 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond, en met name met de aanhangsels I en II.  De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater door de werkzame stof of de afbraakproducten CGA 62826 en CGA 108906, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.”

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.