РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 416/2008 НА КОМИСИЯТА

от 8 май 2008 година

за изменение на Регламент (ЕИО) № 3600/92 по отношение на оценяването на активното вещество металаксил по смисъла на член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [1], и по-специално член 8, параграф 2, трета алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Металаксил е едно от активните вещества, изброени в приложение I към Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [2].

(2) В резултат на решението на Съда на Европейските общности от 18 юли 2007 г. по дело C-326/05 P [3], с което бе анулирано Решение 2003/308/ЕО на Комисията [4] относно изключването на металаксил от приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета, Комисията прие Регламент (ЕО) № 1313/2007 от 8 ноември 2007 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 2076/2002 по отношение на удължаването на срока, посочен в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно металаксила, и на Регламент (ЕО) № 2024/2006 по отношение на заличаването на дерогацията относно металаксила [5].

(3) В член 233 от Договора се изисква институцията, чийто акт е бил обявен за нищожен, да предприеме необходимите мерките, за да се съобрази с решението на Съда на Европейските общности. В тази връзка са необходими допълнителни мерки по отношение на Регламент (ЕИО) № 3600/92, по-специално що се отнася до сроковете за представяне на резултати от допълнителни опити и допълнителна информация.

(4) Въпросните допълнителни мерки следва да се разглеждат на фона на уникалната фактическа обстановка по дело C-326/05 P. Industrias Químicas del Vallés (IQV) така и не е представила пълно досие, а иска вместо това да се позове на изследвания, представени от друг нотификатор. IQV претендира, че би следвало да бъде напълно достатъчно да добави само онези данни, които отсъстват от представеното от другия нотификатор досие, което от своя страна също е страдало от празноти. На IQV обаче е бил отказан достъп до досието от другия нотификатор, който междувременно се е оттеглил от участие в програмата. В хода на производството Комисията настоя IQV да понесе тежестта по доказване, че металаксил отговаря на критериите за включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Тази позиция не е оспорена от Съда. Поради това че IQV не е имала достъп до досието на другия нотификатор, Комисията зае становището, че партньорската проверка не може да бъде успешно осъществена, тъй като би могла да повдигне въпроси, свързани със съдържащите се в другото досие изследвания. След като ѝ е бил отказан достъп до досието, IQV не би могла да отговори на подобни въпроси. На 26 януари 2001 г. държавата-членка докладчик представи проект на доклад за извършената оценка за това вещество, съставен въз основа на всички налични към онзи момент изследвания. По време на оценката, обаче, установените празноти в наличните данни бяха от такъв характер, че бе немислимо включването на това вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

(5) При осъществените на 17 септември и 14 ноември 2007 г. контакти с IQV, Комисията уведоми IQV за намерението си да приключи оценката на това вещество.

(6) Предоставената на Комисията информация за металаксил към днешна дата е непълна и не позволява включване на металаксил в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Комисията не е в състояние да гарантира, че изследванията и данните, които ще бъдат предоставени от IQV за целите на оценката по смисъла на Регламент (ЕИО) № 3600/92, ще бъдат достатъчни, за да попълнят установените празноти и, по този начин, ще бъдат достатъчни, за да докажат, че може да се очаква металаксил да удовлетвори като цяло изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО.

(7) Комисията и държавите-членки ще възприемат един прагматичен подход, който ще се основава, доколкото това е юридически възможно, на съществуващите данни. Обичайна практика е по време на партньорската проверка да бъдат повдигани въпроси. Тези въпроси могат да се отнасят до всички съставни части на досието, като IQV единствена носи отговорност за намирането на съответните отговори, в случай че възникне такава ситуация.

---

[1] ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2008/45/ЕО на Комисията (ОВ L 94, 5.4.2008 г., стр. 21).
[2] ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27).
[3] Сборник на Съда 2007 г., I–6557.
[4] ОВ L 113, 7.5.2003 г., стр. 8.
[5] ОВ L 291, 9.11.2007 г., стр. 11.

(8) За да приключи изследването на металаксил до датата, посочена в Регламент (ЕО) № 2076/2002, от съществено значение е да бъдат приложени строги срокове на различните етапи от процедурата. Поради това не може да се приеме, че евентуалните празноти, установени впоследствие в досието, могат да бъдат попълнени чрез предоставяне на допълнителни изследвания, тъй като това ще забави оценяването.

(9) За да се даде възможност металаксил да бъде разгледан, някои от сроковете, предвидени в Регламент (ЕИО) № 3600/92, следва да бъдат адаптирани.

(10) Регламент (ЕИО) № 3600/92 следва да бъде съответно изменен.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 7, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕИО) № 3600/92 първо и второ тире се заменят със следния текст:

„— срока, в който съответните резултати или информация трябва да се представят на държавата-членка докладчик и на определените специалисти съгласно параграф 2 по-горе. Този срок изтича на 25 май 2002 г. — по отношение на металаксил обаче този срок ще изтече най-късно на 31 октомври 2008 г. — освен ако по отношение на дадено активно вещество Комисията не определи по-близка крайна дата, с изключение на резултатите от дългосрочни изследвания, счетени за необходими от държавата-членка докладчик и от Комисията при проучването на досието, които вероятно няма да бъдат напълно завършени преди изтичането на определения срок, при условие че представената информация удостоверява, че изследванията са били възложени и резултатите им е следвало да бъдат представени най-късно на 25 май 2003 г. В изключителни случаи, когато държава-членка докладчик и Комисията не са могли да определят подобни изследвания до 25 май 2001 г., може да бъде определена алтернативна дата за завършването на тези изследвания, веднага щом нотификаторът докаже пред държавата-членка докладчик, че такива изследвания са били възложени в рамките на три месеца след искането за провеждане на изследванията и представи преди 25 май 2002 г. протокол и доклад за напредъка на изследването;

— срока, в който съответните нотификатори трябва да съобщят на държавата-членка докладчик и на Комисията за ангажимента си да представят изискваните резултати или информация в определения в първото тире срок. Що се отнася до металаксил обаче въпросният срок трябва да бъде един месец след влизането в сила на настоящия регламент.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 май 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията