NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 416/2008

ze dne 8. května 2008,

kterým se mění nařízení (EHS) č. 3600/92, pokud jde o hodnocení účinné látky metalaxylu v rámci čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], a zejména na čl. 8 odst. 2 třetí pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Metalaxyl je jednou z účinných látek uvedených v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [2].

(2) Na základě rozsudku Soudního dvora Evropských společenství ze dne 18. července 2007 ve věci C-326/05 P [3], který zrušil rozhodnutí Komise 2003/308/ES [4] o nezařazení metalaxylu do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přijala Komise nařízení (ES) č. 1313/2007 ze dne 8. listopadu 2007, kterým se mění nařízení (ES) č. 2076/2002 o prodloužení lhůty uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS pro metalaxyl a nařízení (ES) č. 2024/2006, pokud jde o zrušení odchylky týkající se metalaxylu [5].

(3) Podle článku 233 Smlouvy je orgán, jehož akt byl prohlášen za neplatný, povinen přijmout opatření vyplývající z rozsudku Soudního dvora. Pokud jde o nařízení (EHS) č. 3600/92, jsou tedy nezbytná další opatření, a to zejména s ohledem na lhůty pro předložení výsledků dodatečných pokusů a pro předložení dodatečných informací.

(4) Tato další opatření je třeba posuzovat v souvislostech skutkové situace rozsudku ve věci C-326/05P. Společnost Industrias Químicas del Vallés SA (dále jen „IQV“) nikdy nepodala úplnou dokumentaci, a namísto toho si přála použít studie předložené jiným oznamovatelem. Společnost IQV tvrdila, že by od ní mělo být požadováno pouze doplnění dalších materiálů, jež nebyly obsaženy v dokumentaci tohoto jiného oznamovatele, která shodou okolností rovněž nebyla úplná. Společnosti IQV však byl zamítnut přístup k dokumentaci předložené tímto jiným oznamovatelem, který z postupu mezitím odstoupil. V průběhu celého řízení Komise trvala na tom, že důkazní břemeno pro prokázání, že metalaxyl splňuje kritéria pro zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS, nese společnost IQV. Toto stanovisko Soudní dvůr nezpochybnil. Jelikož společnost IQV neměla přístup k dokumentaci druhého oznamovatele, zastávala Komise názor, že vzájemné hodnocení nelze úspěšně provést, jelikož by v jeho rámci vyvstaly otázky týkající se studií obsažených v dokumentaci uvedeného jiného oznamovatele. Společnost IQV by tyto otázky nebyla schopna zodpovědět, jelikož jí byl zamítnut přístup k této dokumentaci. Členský stát zpravodaj předložil návrh hodnotící zprávy pro dotyčnou účinnou látku, vypracovaný na základě všech studií, které byly v dané době k dispozici, dne 26. ledna 2001. Při hodnocení však byly v informacích zjištěny nedostatky takové povahy, že o zařazení dotyčné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebylo možné uvažovat.

(5) Komise se se společností IQV spojila dne 17. září a 14. listopadu 2007 a informovala ji o svém záměru dokončit hodnocení dotčené látky.

(6) Informace týkající se metalaxylu, které byly dosud Komisi předloženy, jsou neúplné a nedovolují zařazení metalaxylu do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Komise není schopna zaručit, že studie a údaje, které společnost IQV pro hodnocení podle nařízení (EHS) č. 3600/92 poskytne, budou dostatečné k tomu, aby doplnily zjištěné nedostatky, a tedy dokázaly, že lze očekávat, že metalaxyl obecně splní podmínky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.

(7) Komise a členské státy uplatní pragmatický přístup a budou se z právního hlediska co možná nejvíce opírat o již existující údaje. To, že během vzájemného hodnocení vyvstávají otázky, je běžné. Tyto otázky mohou být vzneseny v souvislosti se všemi složkami dokumentace a v případě, že tato situace nastane, je výlučně na společnosti IQV, aby se jimi zabývala.

---

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2008/45/ES (Úř. věst. L 94, 5.4.2008, s. 21).
[2] Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 (Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 27).
[3] Sb. rozhodnutí 2007, s. I-6557.
[4] Úř. věst. L 113, 7.5.2003, s. 8.
[5] Úř. věst. L 291, 9.11.2007, s. 11.

(8) Aby bylo hodnocení metalaxylu dokončeno k datu stanovenému nařízením (ES) č. 2076/2002, je nezbytné v různých fázích postupu uplatňovat přísné lhůty. Nelze tedy předpokládat, že jakékoli nedostatky v dokumentaci zjištěné později bude možno napravit poskytnutím dalších studií, neboť by tím bylo hodnocení opožděno.

(9) Aby bylo možno metalaxyl přezkoumat, je třeba některé lhůty stanovené v nařízení (EHS) č. 3600/92 upravit.

(10) Nařízení (EHS) č. 3600/92 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 7 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 3600/92 se první a druhá odrážka nahrazuje tímto:

„— lhůtu, ve které musí být dotyčné výsledky nebo informace předloženy členskému státu zpravodaji a odborníkům určeným podle odstavce 2; touto lhůtou bude 25. květen 2002, přičemž však pro metalaxyl je touto lhůtou nejpozději 31. říjen 2008, pokud Komise nestanoví pro určitou účinnou látku kratší lhůtu, s výjimkou výsledků dlouhodobých studií, které byly v průběhu hodnocení dokumentace shledány členským státem zpravodajem a Komisí nezbytnými a u nichž se neočekává, že budou zcela ukončeny ve stanovené lhůtě, přičemž předložené informace potvrzují, že takové studie byly zadány a jejich výsledky budou předloženy nejpozději do 25. května 2003. Ve výjimečných případech, kdy členský stát zpravodaj a Komise nebyly schopny stanovit takové studie do 25. května 2001, může být stanovena alternativní lhůta pro dokončení takových studií, a to za předpokladu, že oznamovatel členskému státu zpravodaji prokáže, že tyto studie byly zadány do tří měsíců od vznesení požadavku na jejich provedení, a do 25. května 2002 předloží protokol a zprávu o průběhu studie,

— lhůtu, ve které musí dotyční oznamovatelé sdělit členskému státu zpravodaji a Komisi svá závazná prohlášení, že předloží požadované výsledky nebo informace ve lhůtě stanovené podle první odrážky. Pokud jde o metalaxyl, je touto lhůtou jeden měsíc po vstupu tohoto nařízení v platnost.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. května 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise