KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 416/2008

af 8. maj 2008

om ændring af forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår vurdering af aktivstoffet metalaxyl i henhold til artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], særlig artikel 8, stk. 2, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Metalaxyl er et af aktivstofferne i bilag I til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [2].

(2) Som følge af EF-Domstolens dom af 18. juli 2007 i sag C-326/05 P [3], hvorved Kommissionens beslutning 2003/308/EF [4] om afvisning af at indsætte metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414/EØF blev annulleret, vedtog Kommissionen forordning (EF) nr. 1313/2007 af 8. november 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 2076/2002 for så vidt angår forlængelse af den periode, der er angivet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, for metalaxyl og af forordning (EF) nr. 2024/2006 for så vidt angår ophævelse af undtagelsesbestemmelsen vedrørende metalaxyl [5].

(3) I henhold til traktatens artikel 233 har den institution, fra hvilken en annulleret retsakt hidrører, pligt til at gennemføre de til dommens opfyldelse nødvendige foranstaltninger. Det er derfor nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger for så vidt angår forordning (EØF) nr. 3600/92, særlig med hensyn til fristerne for at indsende resultaterne af yderligere forsøg og supplerende oplysninger.

(4) Disse yderligere foranstaltninger bør betragtes på baggrund af de særlige faktiske omstændigheder ved dommen i sag C-326/05 P. IQV indgav aldrig et komplet dossier og ønskede i stedet at henvise til undersøgelser, der var forelagt af en anden anmelder. IQV hævdede, at det kun kunne kræves, at IQV tilføjede eventuelt supplerende materiale, der ikke var omfattet af den anden anmelders dossier, der i øvrigt også var ufuldstændigt. IQV blev imidlertid nægtet adgang til dossieret af den anden anmelder, som i mellemtiden havde trukket sin ansøgning tilbage. Under hele sagsbehandlingen fastholdt Kommissionen, at IQV havde bevisbyrden og skulle godtgøre, at metalaxyl opfyldte kriterierne for at blive optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Domstolen bestred ikke denne holdning. Da IQV ikke havde adgang til den anden anmelders dossier, indtog Kommissionen det standpunkt, at der ikke med et tilfredsstillende resultat kunne gennemføres et peer review, da der under et sådant peer review ville blive stillet spørgsmål om de undersøgelser, der var omhandlet i det andet dossier. Eftersom IQV var blevet nægtet adgang til dossieret, ville virksomheden ikke kunne besvare sådanne spørgsmål. Den rapporterende medlemsstat forelagde udkastet til vurderingsrapport om stoffet den 26. januar 2001 på grundlag af alle på daværende tidspunkt foreliggende undersøgelser. Under evalueringen blev det imidlertid konkluderet, at de konstaterede ufuldstændigheder var af en sådan art, at stoffet ikke kunne optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(5) Under samtaler med IQV den 17. september og den 14. november 2007 orienterede Kommissionen IQV om, at den havde til hensigt at færdiggøre evalueringen af stoffet.

(6) De oplysninger om metalaxyl, der hidtil er forelagt Kommissionen, er ufuldstændige og gør det ikke muligt at optage metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Kommissionen er ikke i stand til at garantere, at de undersøgelser og data, som IQV vil forelægge til evaluering i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92, vil være tilstrækkelige til at udfylde de konstaterede huller og dermed være tilstrækkelige til at godtgøre, at metalaxyl kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

(7) Kommissionen og medlemsstaterne vil være pragmatiske og vil i så vid udstrækning, det er juridisk muligt, benytte de allerede eksisterende data. Det er normalt, at der under et peer review stilles spørgsmål. Der bør rejses spørgsmål om alle elementer i dossieret, og det er udelukkende IQV, der skal besvare dem, hvis en sådan situation skulle opstå.

---

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2008/45/EF (EUT L 94 af 5.4.2008, s. 21).
[2] EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27).
[3] Samling af Domstolens afgørelser 2007 I, s. 6557.
[4] EUT L 113 af 7.5.2003, s. 8.
[5] EUT L 291 af 9.11.2007, s. 11.

(8) For at afslutte vurderingen af metalaxyl inden den i forordning (EF) nr. 2076/2002 fastsatte dato er det vigtigt, at der fastsættes stramme frister for procedurens forskellige etaper. Det er derfor ikke givet, at ufuldstændigheder i dossieret, der måtte blive konstateret senere, kan afhjælpes ved at foretage yderligere undersøgelser, da dette ville forsinke vurderingen.

(9) For at gøre det muligt at undersøge metalaxyl bør visse frister i forordning (EØF) nr. 3600/92 tilpasses.

(10) Forordning (EØF) nr. 3600/92 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Første og andet led i artikel 7, stk. 4, første afsnit, i forordning (EØF) nr. 3600/92 affattes således:

»— den frist, inden for hvilken de pågældende resultater eller oplysninger skal fremsendes til den rapporterende medlemsstat og de eksperter, der er udpeget i henhold til stk. 2; denne frist er den 25. maj 2002 — for metalaxyl dog senest den 31. oktober 2008 — medmindre Kommissionen fastsætter en tidligere frist for et specielt aktivstof, undtagen for resultaterne af langvarige undersøgelser, som den rapporterende medlemsstat og Kommissionen anser for at være nødvendige for sagsbehandlingen, og som ikke forventes fuldt afsluttede ved udløbet af den fastsatte frist, hvis de forelagte oplysninger viser, at disse undersøgelser er blevet bestilt, og at resultaterne af dem vil blive forelagt senest den 25. maj 2003. I særlige tilfælde, hvor det ikke har været muligt for den rapporterende medlemsstat og Kommissionen at få forelagt sådanne undersøgelser inden den 25. maj 2001, kan der fastsættes en anden dato for afslutningen af undersøgelserne, hvis anmelderen kan give den rapporterende medlemsstat bevis for, at de var bestilt inden tre måneder efter, at kravet om at gennemføre dem blev fremsat, og forelægge en protokol og situationsrapport om undersøgelsen senest den 25. maj 2002.

— den frist, inden for hvilken de pågældende anmeldere skal tilstille den rapporterende medlemsstat og Kommissionen deres tilsagnserklæring om at fremsende de krævede resultater eller oplysninger inden for den i første led omhandlede frist. For så vidt angår metalaxyl er fristen dog en måned efter denne forordnings ikrafttræden.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. maj 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen