VERORDNUNG (EG) Nr. 416/2008 DER KOMMISSION

vom 8. Mai 2008

zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 hinsichtlich der Bewertung des Wirkstoffes Metalaxyl im Rahmen von Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [1], insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Metalaxyl zählt zu den in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [2] aufgeführten Wirkstoffen.

(2) Im Anschluss an das Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften vom 18. Juli 2007 in der Rechtssache C-326/05 P [3], mit dem die Entscheidung 2003/308/EG der Kommission [4] über die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates für nichtig erklärt wurde, nahm die Kommission die Verordnung (EG) Nr. 1313/2007 vom 8. November 2007 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2076/2002 hinsichtlich der Verlängerung des Zeitraums gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates für Metalaxyl und der Verordnung (EG) Nr. 2024/2006 hinsichtlich der Streichung der Ausnahmeregelung für Metalaxyl [5] an.

(3) Gemäß Artikel 233 EG-Vertrag haben das oder die Organ(e), dem/denen das für nichtig erklärte Handeln zur Last fällt, die sich aus dem Urteil des Gerichtshofes ergebenden Maßnahmen zu ergreifen. Hinsichtlich der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 sind demnach weitere Maßnahmen erforderlich, insbesondere in Bezug auf die Fristen für die Einreichung der Ergebnisse von Zusatzversuchen oder zusätzlicher Angaben.

(4) Die weiteren Maßnahmen sollten vor dem Hintergrund der besonderen Sachlage, aufgrund deren das Urteil in der Rechtssache C-326/05 P gefällt wurde, geprüft werden. Industrias Químicas del Vallés (IQV) hatte nie vollständige Unterlagen eingereicht und wollte sich stattdessen auf Studien berufen, die von einem anderen Antragsteller vorgelegt worden waren. IQV führte an, dass nur Material verlangt sein sollte, das in den Unterlagen des vorgenannten anderen Antragstellers fehlte; diese Unterlagen wiesen jedoch auch bereits Lücken auf. Der andere Antragsteller, der sich in der Zwischenzeit zurückgezogen hatte, verweigerte IQV allerdings den Zugang zu den Unterlagen. Während des gesamten Verfahrens beharrte die Kommission auf der Position, dass IQV den Beweis dafür zu liefern hat, dass Metalaxyl die Kriterien für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt. Diese Auffassung wurde vom Gerichtshof nicht bestritten. Da IQV keinen Zugang zu den Unterlagen des anderen Antragstellers hatte, vertrat die Kommission den Standpunkt, dass der Peer Review nicht erfolgreich durchgeführt werden könnte, weil im Rahmen des Peer Review Fragen zu den Studien in diesen Unterlagen gestellt würden. Da IQV der Zugang zu den Unterlagen verweigert wurde, würde das Unternehmen solche Fragen nicht beantworten können. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat übermittelte am 26. Januar 2001 — auf der Grundlage der zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung stehenden Informationen — den Berichtsentwurf über die Bewertung des Wirkstoffs. Bei der Bewertung erwiesen sich die Lücken im Datenbestand jedoch als zu groß, als dass eine Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Betracht gezogen werden könnte.

(5) Am 17. September und 14. November 2007 informierte die Kommission IQV über ihre Absicht, die Bewertung des Wirkstoffes abzuschließen.

(6) Die bisher bei der Kommission eingegangenen Informationen über Metalaxyl sind unvollständig und erlauben keine Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. Die Kommission kann nicht garantieren, dass die Studien und Angaben, die IQV zur Bewertung gemäß Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 einreichen wird, ausreichen, um die festgestellten Lücken zu schließen und somit den Nachweis zu erbringen, dass Metalaxyl voraussichtlich die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Anforderungen im Allgemeinen erfüllt.

(7) Die Kommission und die Mitgliedstaaten werden pragmatisch vorgehen und sich so weit rechtlich möglich auf die bereits vorhandenen Daten stützen. Im Rahmen des Peer Review werden häufig Fragen gestellt. Diese Fragen können sich auf sämtliche Teile der Unterlagen beziehen; es läge dann in der alleinigen Verantwortung von IQV, darauf zu antworten.

---

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/45/EG der Kommission (ABl. L 94 vom 5.4.2008, S. 21).

[2] ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 27).

[3] Sammlung der Rechtsprechung des EuGH 2007, I-6557.

[4] ABl. L 113 vom 7.5.2003, S. 8.

[5] ABl. L 291 vom 9.11.2007, S. 11.

(8) Es ist wesentlich, dass auf den verschiedenen Stufen des Verfahrens strikte Fristen festgesetzt werden, um die Bewertung von Metalaxyl binnen des in der Verordnung (EG) Nr. 2076/2002 festgelegten Zeitraums abzuschließen. Es kann daher nicht davon ausgegangen werden, dass Lücken in den Unterlagen, die zu einem späteren Zeitpunkt festgestellt werden, durch Einreichung weiterer Studien geschlossen werden können, denn dies würde die Bewertung verzögern.

(9) Bestimmte Fristen in der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 sollten angepasst werden, um eine Prüfung von Metalaxyl zu ermöglichen.

(10) Die Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 ist daher entsprechend zu ändern.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 7 Absatz 4 Unterabsatz 1 erster und zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 erhält folgende Fassung:

„— die Frist, innerhalb deren die betreffenden Ergebnisse oder Angaben dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat und den von der Kommission gemäß Absatz 2 bestimmten Sachverständigen vorzulegen sind. Diese Frist läuft bis zum 25. Mai 2002 — für Metalaxyl jedoch bis zum 31. Oktober 2008 —, es sei denn, die Kommission legt für einen bestimmten Wirkstoff eine frühere Frist fest. Ausnahmen gelten für die Ergebnisse von Langzeitstudien, die vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat und von der Kommission während der Prüfung der Unterlagen für notwendig befunden wurden und die vor Ablauf der Frist voraussichtlich nicht abgeschlossen werden können. Dabei muss anhand der vorgelegten Angaben nachgewiesen werden, dass solche Studien in Auftrag gegeben wurden und die Ergebnisse spätestens am 25. Mai 2003 vorgelegt werden. Können der Bericht erstattende Mitgliedstaat und die Kommission solche Studien bis zum 25. Mai 2001 nicht bestimmen, so kann in Ausnahmefällen eine alternative Frist für deren Fertigstellung unter der Voraussetzung festgesetzt werden, dass der Antragsteller dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat nachweist, dass solche Studien innerhalb von drei Monaten nach der Aufforderung zu ihrer Durchführung in Auftrag gegeben wurden, und er bis zum 25. Mai 2002 ein Protokoll und einen Zwischenbericht zu den Studien vorlegt;

— die Frist, innerhalb deren sich die betreffenden Antragsteller gegenüber dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat und der Kommission verpflichten müssen, die verlangten Ergebnisse oder Angaben innerhalb der Frist gemäß dem ersten Gedankenstrich vorzulegen. Für Metalaxyl liegt diese Frist jedoch bei einem Monat nach Inkrafttreten dieser Verordnung."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Mai 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission