KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 416/2008,

8. mai 2008,

millega muudetakse määrust (EMÜ) nr 3600/92 seoses toimeaine metalaksüüli hindamisega taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 raames

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, [1] eriti selle artikli 8 lõike 2 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Metalaksüül on üks komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 3600/92 (millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad) [2] I lisas loetletud aktiivsetest toimeainetest.

(2) Euroopa Ühenduste Kohtu 18. juuli 2007. aasta otsuse tagajärjel kohtuasjas C-326/05P, [3] millega tühistati komisjoni otsus 2003/308/EÜ [4] (metalaksüüli nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmata jätmise kohta), võttis komisjon 8. novembril 2007. aastal vastu määruse (EÜ) nr 1313/2007, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2076/2002 seoses nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tähtaja pikendamisega metalaksüüli puhul ning määrust (EÜ) nr 2024/2006 seoses metalaksüüli käsitleva erandi kaotamisega [5].

(3) Vastavalt asutamislepingu artiklile 233 peavad institutsioonid, kelle väljaantud õigusakt on tunnistatud tühiseks, võtma vajalikke meetmeid Euroopa Kohtu otsuse täitmiseks. Seetõttu on seoses määrusega (EMÜ) nr 3600/92 vaja võtta täiendavaid meetmeid, eelkõige seoses lisakatsete tulemuste ja täiendavate andmete esitamise tähtaegadega.

(4) Neid täiendavaid meetmeid tuleb vaadelda kohtuasjas C-326/05P tehtud otsuse ainulaadsete asjaolude valguses. IQV ei esitanud täielikku toimikut ning soovis selle asemel kasutada teise teavitaja esitatud uuringuid. IQV väitis, et temalt võib küsida ainult täiendavat teavet, mida ei olnud teise teavitaja toimikus, mis muide oli ka puudulik. Teine teavitaja, kes vahepeal oli menetlusest väljunud, siiski ei võimaldanud IQV-le juurdepääsu oma toimikutele. Kogu menetluse vältel nõudis komisjon, et IQV võtaks enda kanda kohustuse tõendada, et metalaksüül vastab direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmise kriteeriumidele. Kohus seda seisukohta ei vaidlustanud. Kuna IQV-l ei olnud juurdepääsu teise teavitaja toimikule, siis asus komisjon seisukohale, et vastastikust eksperdihinnangut ei saa edukalt läbi viia, kuna eksperdihinnangu käigus tekiksid küsimused teise teavitaja toimikus olevate uuringute kohta. Kuna IQV-le ei võimaldatud juurdepääsu toimikutele, siis ei oleks ta võimeline vastama sellistele küsimustele. Referentliikmesriik esitas kõigi sel ajal kättesaadavate uuringute alusel hindamisaruande projekti kõnealuse toimeaine kohta 26. jaanuaril 2001. Hindamise käigus ilmsiks tulnud andmelüngad olid siiski sellist laadi, et toimeaine kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ei saanud ette näha.

(5) 17. septembril ja 14. novembril 2007 võttis komisjon ühendust IQV-ga ja teatas IQV-le oma kavatsusest viia toimeaine hindamine lõpule.

(6) Komisjonile esitatud teave metalaksüüli kohta on tänaseni ebatäielik ning selle alusel ei ole võimalik kanda metalaksüüli direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Komisjon ei saa tagada, et uuringud ja teave, mille IQV esitab määruse (EMÜ) nr 3600/92 kohaseks hindamiseks, on piisavad, et tuvastatud puudujäägid likvideerida, ning seega piisavad tõendama, et metalaksüül võib loodetavasti üldiselt vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele.

(7) Komisjon ja liikmesriigid lähenevad küsimusele pragmaatiliselt ja toetuvad, nii palju kui juriidiliselt võimalik, juba olemas olevatele andmetele. On tavapärane, et vastastikuse eksperdihinnangu käigus tekivad küsimused. Sellised küsimused võivad tekkida toimiku kõigi detailide kohta ning IQV-l on ainuvastutus nende küsimustega tegelda, kui selline olukord peaks tekkima.

---

[1] EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2008/45/EÜ (ELT L 94, 5.4.2008, lk 21).
[2] EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2266/2000 (EÜT L 259, 13.10.2000, lk 27).
[3] Euroopa Kohtu lahendid, 2007, I-6557.
[4] ELT L 113, 7.5.2003, lk 8.
[5] ELT L 291, 9.11.2007, lk 11.

(8) Et lõpetada metalaksüüli hindamismenetlus määruses (EÜ) nr 2076/2002 sätestatud kuupäevaks, on oluline, et menetluse eri astmetel kohaldataks rangeid tähtaegu. Seetõttu ei saa eeldada, et puudujääke, mida toimikus hiljem avastatakse, saab kõrvaldada täiendavate uuringutega, kuna see lükkaks hindamise edasi.

(9) Metalaksüüli uuringuteks tuleb kohandada teatavaid määruses (EMÜ) nr 3600/92 sätestatud tähtaegu.

(10) Seepärast tuleks määrust (EMÜ) nr 3600/92 vastavalt muuta.

(11) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 3600/92 artikli 7 lõike 4 esimeses lõigus asendatakse esimene ja teine taane järgmisega:

„— tähtaja, mille jooksul asjaomased tulemused või andmed tuleb esitada referentliikmesriigile ning lõike 2 kohaselt määratud ekspertidele. Selleks tähtajaks on 25. mai 2002 (metalaksüüli puhul on selleks tähtajaks hiljemalt 31. oktoober 2008), välja arvatud juhul, kui komisjon kehtestab asjaomase toimeaine jaoks varasema tähtaja, välja arvatud pikaajaliste uuringute tulemuste puhul, mida referentliikmesriik ja komisjon peavad toimiku läbivaatamise ajal vajalikuks ning mida ei ole ettenähtud tähtajaks võimalik täielikult lõpetada, tingimusel, et esitatud teave sisaldab tõendeid selle kohta, et sellised uuringud on tellitud ja nende tulemused esitatakse hiljemalt 25. maiks 2003. Erandlikel juhtudel, kui referentliikmesriik ja komisjon ei ole suutnud kõnealuseid uuringuid määratleda enne 25. maid 2001, võib nende lõpetamiseks kehtestada muu tähtaja, tingimusel, et teavitaja esitab 25. maiks 2002 referentliikmesriigile tõendid selle kohta, et kõnealused uuringud on tellitud kolme kuu jooksul pärast nende läbiviimise nõudmist, ning lisab uuringu protokolli ja arenguaruande.

— tähtaja, mille jooksul kõnealused teatajad peavad teatama referentliikmesriigile ja komisjonile oma kohustusest esitada nõutud tulemused või andmed esimeses taandes sätestatud tähtaja jooksul. Metalaksüüli puhul on see tähtaeg üks kuu pärast käesoleva määruse jõustumist.".

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. mai 2008

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU