KOMISSION ASETUS (EY) N:o 416/2008,

annettu 8 päivänä toukokuuta 2008,

asetuksen (ETY) N:o 3600/92 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineen metalaksyyli arvioinnista kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdan puitteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Metalaksyyli sisältyy kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ([2]) liitteessä I lueteltuihin tehoaineisiin.

(2) Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-326/05 P ([3]) 18 päivänä heinäkuuta 2007 antamalla tuomiolla kumottiin metalaksyylin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tehty komission päätös 2003/308/EY ([4]), minkä seurauksena komissio antoi 8 päivänä marraskuuta 2007 asetuksen (EY) N:o 1313/2007 ([5]) asetuksen (EY) N:o 2076/2002 muuttamisesta neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson pidentämiseksi metalaksyylin osalta ja asetuksen (EY) N:o 2024/2006 muuttamisesta metalaksyyliä koskevan poikkeuksen poistamiseksi.

(3) Perustamissopimuksen 233 artiklan mukaan toimielimen, jonka säädös on julistettu mitättömäksi, on toteutettava yhteisöjen tuomioistuimen tuomion täytäntöön panemiseksi tarvittavat toimenpiteet. Lisätoimenpiteet ovat näin ollen välttämättömiä asetuksen (ETY) N:o 3600/92 osalta erityisesti, mitä tulee lisäkokeiden tulosten ja lisätietojen toimittamisen määräaikoihin.

(4) Näitä lisätoimenpiteitä olisi tarkasteltava asiassa C-326/05 P annettuun tuomioon liittyvien tosiseikkojen ainutlaatuista taustaa vasten. IQV ei ollut koskaan esittänyt täydellistä asiakirjaa vaan halusi sen sijaan vedota toisen ilmoituksen tekijän toimittamiin tutkimuksiin. IQV:n mukaan sitä olisi pitänyt vaatia lisäämään ainoastaan se täydentävä aineisto, jota ei ole jälkimmäisen asiakirjassa, joka oli puutteellinen. Menettelystä tällä välin vetäytynyt toinen ilmoituksen tekijä kuitenkin epäsi IQV:ltä pääsyn asiakirjaan. Komissio painotti koko menettelyn ajan, että IQV:n on todistettava, että metalaksyyli täytti direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä koskevat perusteet. Tuomioistuin ei kiistänyt tätä näkökantaa. Koska IQV:llä ei ollut pääsyä toisen ilmoituksen tekijän asiakirjaan, komissio katsoi, ettei vertaisarviointia voida toteuttaa menestyksekkäästi, koska vertaisarviointi nostaisi esiin kysymyksiä toiseen asiakirjaan sisältyvistä tutkimuksista. IQV, jolta oli evätty pääsy asiakirjaan, ei voisi vastata tällaisiin kysymyksiin. Kertomuksen antava jäsenvaltio esitti tehoainetta koskevan arvioluonnoksen 26 päivänä tammikuuta 2001 kaikkien tuolloin käytettävissä olleiden tutkimusten pohjalta. Arvioinnin kuluessa todettiin kuitenkin, että tiedoissa havaitut puutteet olivat sen luonteisia, ettei tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I voitu suunnitella.

(5) Komissio oli yhteydessä IQV:hen 17 päivänä syyskuuta ja 14 päivänä marraskuuta 2007 ja ilmoitti sille aikomuksestaan saada tehoaineen arviointi päätökseen.

(6) Metalaksyylistä komissiolle tähän mennessä toimitetut tiedot ovat puutteellisia eivätkä anna aihetta metalaksyylin sisällyttämiseen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komissio ei voi taata, että ne tutkimukset ja tiedot, jotka IQV aikoo toimittaa asetuksen (ETY) N:o 3600/92 mukaista arviointia varten, riittävät paikkaamaan havaitut puutteet ja riittävät näin ollen osoittamaan, että metalaksyylin voidaan yleisesti ottaen olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut vaatimukset.

(7) Komissio ja jäsenvaltiot aikovat omaksua pragmaattisen lähestymistavan ja nojautua niin paljon kuin on oikeudellisesti mahdollista käytettävissä jo olevaan tietoon. Vertaisarvioinnin yhteydessä tulee yleisesti esille kysymyksiä. Näitä kysymyksiä voidaan esittää kaikista asiakirjan eri osatekijöistä, ja on yksinomaisesti IQV:n vastuulla vastata niihin, jos tällainen tilanne ilmenee.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2008/45/EY (EUVL L 94, 5.4.2008, s. 21).
([2]) EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, 13.10.2000, s. 27).
([3]) Tuomioistuimen oikeustapauskokoelma 2007, s. I-6557.
([4]) EUVL L 113, 7.5.2003, s. 8.
([5]) EUVL L 291, 9.11.2007, s. 11.

(8) Jotta metalaksyylin arviointi saadaan päätökseen asetuksessa (EY) N:o 2076/2002 vahvistetussa määräajassa, on olennaista, että menettelyn eri vaiheissa noudatetaan tiukkoja määräaikoja. Tämän vuoksi ei voida olettaa, että asiakirjassa myöhemmin havaitut mahdolliset puutteet voidaan korjata toimittamalla lisätutkimuksia, koska tämä vain viivästyttäisi arviointia.

(9) Jotta metalaksyyli voidaan tutkia, olisi mukautettava tiettyjä asetuksessa (ETY) N:o 3600/92 säädettyjä määräaikoja.

(10) Sen vuoksi asetusta (ETY) N:o 3600/92 olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen ja toinen luetelmakohta seuraavasti:

”— määräajan, jossa kyseiset tulokset tai tiedot on jätettävä kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle sekä 2 kohdan mukaisesti nimetyille asiantuntijoille, määräpäivä on 25 päivä toukokuuta 2002 – metalaksyylin osalta määräpäivä on kuitenkin viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2008 – jollei komissio vahvista aikaisempaa määräpäivää tietylle tehoaineelle, lukuun ottamatta sellaisten pitkäaikaisten tutkimusten tuloksia, jotka kertomuksen antava jäsenvaltio ja komissio ovat asiakirjojen tutkimisen yhteydessä todenneet tarpeellisiksi ja joiden ei oleteta olevan täysin valmiita määräpäivään mennessä, edellyttäen että toimitetut tiedot sisältävät todisteita siitä, että tällaisten tutkimusten tekemiselle on annettu valtuudet ja että niiden tulokset toimitetaan viimeistään 25 päivänä toukokuuta 2003. Jos kertomuksen antava jäsenvaltio ja komissio eivät poikkeuksellisesti voi tunnistaa tällaisia tutkimuksia 25 päivään toukokuuta 2001 mennessä, muu määräpäivä voidaan vahvistaa tällaisten tutkimusten loppuun saattamiselle edellyttäen, että ilmoituksen tekijä toimittaa kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle todisteet siitä, että tällaisten tutkimusten tekemiselle on annettu valtuudet kolmen kuukauden kuluessa tutkimuksen tekemistä koskevasta pyynnöstä, sekä tutkimusta koskevan pöytäkirjan ja kehityskertomuksen 25 päivään toukokuuta 2002 mennessä,

— määräajan, jossa kyseisten ilmoituksen tekijöiden on ilmoitettava kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle ja komissiolle sitoumuksestaan toimittaa vaaditut tulokset tai tiedot ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyssä määräajassa. Metalaksyylin osalta määräaika on kuitenkin yksi kuukausi tämän asetuksen voimaantulosta.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä toukokuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen