REGOLAMENTO (CE) N. 416/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'8 maggio 2008

che modifica il regolamento (CEE) n. 3600/92 per quanto riguarda la valutazione della sostanza attiva metalaxil nel quadro dell'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari [1], in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il metalaxil è una delle sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari [2].

(2) In seguito alla sentenza emessa dalla Corte di giustizia delle Comunità europee il 18 luglio 2007 nel quadro della causa C-326/05 P [3], che ha annullato la decisione 2003/308/EC [4] della Commissione concernente la non iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, la Commissione ha adottato il regolamento (CE) n. 1313/2007, dell'8 novembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 2076/2002 per quanto concerne la proroga del periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per il metalaxil, nonché il regolamento (CE) n. 2024/2006, per quanto concerne la soppressione della deroga relativa al metalaxil [5].

(3) L'articolo 233 del trattato dispone che l'istituzione da cui emana l'atto annullato prenda i provvedimenti che l'esecuzione della sentenza della Corte di giustizia comporta. Sono quindi necessarie nuove misure rispetto al regolamento (CEE) n. 3600/92, in particolare per quanto riguarda i termini per la presentazione dei risultati di ulteriori prove e di ulteriori informazioni.

(4) Tali nuove misure dovrebbero essere inquadrate nella particolare situazione di fatto creatasi con la sentenza emessa nella causa C-326/05P. La IQV non ha mai presentato un fascicolo completo e voleva invece fare riferimento agli studi presentati da un altro notificante, ritenendo di essere tenuta a fornire solo le informazioni mancanti nel fascicolo di quest'ultimo, il quale peraltro presentava delle lacune. L'altro notificante ha però rifiutato alla IQV l'accesso al fascicolo in questione, e nel frattempo si è ritirato. Nel corso del procedimento, la Commissione ha insistito sul fatto che l'onere della prova spettava alla IQV, la quale pertanto doveva dimostrare la conformità del metalaxil ai criteri previsti per l'inserimento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La Corte non ha contestato tale posizione. Poiché la IQV non aveva accesso al fascicolo dell'altro notificante, la Commissione ha ritenuto che fosse impossibile portare a buon fine l'esame inter pares, dal momento che detto esame avrebbe sollevato delle domande sugli studi contenuti nell'altro fascicolo e la IQV, non potendo accedere allo stesso, non sarebbe stata in grado di rispondere a tali domande. Lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di relazione di valutazione per la sostanza in esame il 26 gennaio 2001, basandosi su tutti gli studi disponibili all'epoca. Tuttavia, la valutazione ha individuato nei dati delle lacune di natura tale da rendere impossibile l'iscrizione della sostanza all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(5) Durante i contatti avuti con la IQV il 17 settembre e il 14 novembre 2007, la Commissione ha comunicato alla IQV la propria intenzione di completare la valutazione della sostanza.

(6) Le informazioni sul metalaxil finora presentate alla Commissione sono incomplete e non consentono di iscrivere tale sostanza all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La Commissione non può garantire che gli studi e i dati che saranno forniti dalla IQV per la valutazione a norma del regolamento (CEE) n. 3600/92 saranno sufficienti a colmare le lacune individuate e quindi a dimostrare che il metalaxil possa soddisfare, in generale, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.

(7) La Commissione e gli Stati membri adotteranno un approccio pragmatico, basandosi nella misura del consentito sui dati già esistenti. È normale che, durante l'esame inter pares, emergano delle domande. Tali domande possono essere formulate su tutti gli elementi del fascicolo, e rispondere spetterebbe eventualmente solo alla IQV.

[1] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/45/CE della Commissione (GU L 94 del 5.4.2008, pag. 21).
[2] GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).
[3] Racc. 2007, I-6557.
[4] GU L 113 del 7.5.2003, pag. 8.
[5] GU L 291 del 9.11.2007, pag. 11.

(8) Per completare la valutazione del metalaxil entro il termine fissato dal regolamento (CE) n. 2076/2002 è essenziale che si applichino scadenze ben definite ai diversi stadi della procedura. Pertanto, non si può partire dal presupposto che le lacune individuate nel fascicolo possano essere colmate in seguito con la presentazione di nuovi studi, dal momento che questo ritarderebbe la valutazione.

(9) Per far sì che il metalaxil possa essere esaminato, occorre adattare alcuni lassi di tempo previsti dal regolamento (CEE) n. 3600/92.

(10) Occorre pertanto modificare il regolamento (CEE) n. 3600/92.

(11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 7, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CEE) n. 3600/92, il primo e secondo trattino sono sostituiti dal testo seguente:

«— il termine entro il quale i risultati o le informazioni in oggetto devono essere presentati allo Stato membro relatore e agli esperti designati conformemente al paragrafo 2; tale termine sarà il 25 maggio 2002, ma per quanto riguarda il metalaxil sarà al più tardi il 31 ottobre 2008, a meno che la Commissione stabilisca un termine anticipato per una particolare sostanza attiva, fatta eccezione per i risultati di studi a lungo termine identificati come studi necessari dallo Stato membro relatore e dalla Commissione nel corso dell'esame del fascicolo e la cui completa conclusione non è prevista entro il termine stabilito, sempre che dalle informazioni presentate risulti che tali studi sono stati commissionati e che i relativi risultati saranno presentati entro il 25 maggio 2003. In casi eccezionali, se lo Stato membro relatore e la Commissione non hanno potuto identificare tali studi entro il 25 maggio 2001, può essere stabilita una data alternativa per il completamento degli studi, a condizione che il notificante dimostri allo Stato membro relatore che essi sono stati commissionati entro tre mesi dalla richiesta della loro esecuzione e presenti un protocollo e una relazione sullo stato di avanzamento entro il 25 maggio 2002.

— il termine entro il quale i notificanti interessati devono impegnarsi con lo Stato membro relatore e con la Commissione a presentare i risultati o le informazioni necessari entro il termine di cui al primo trattino. Tuttavia, per quanto concerne il metalaxil, tale termine è di un mese dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 maggio 2008.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione