KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 416/2008

2008 m. gegužės 8 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 3600/92 nuostatos dėl veikliosios medžiagos metalaksilo vertinimo pagal Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai 8 straipsnio 2 dalį

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką [1], ypač į jos 8 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Metalaksilas yra viena iš 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92, nustatančio išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles [2], I priede išvardytų veikliųjų medžiagų.

(2) Atsižvelgdama į Europos Bendrijų Teisingumo Teismo 2007 m. liepos 18 d. sprendimą byloje C-326/05 P [3], kuriuo anuliuotas Komisijos sprendimas 2003/308/EB [4] dėl metalaksilo neįrašymo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą, Komisija 2007 m. lapkričio 8 d. priėmė Reglamentą (EB) Nr. 1313/2007, iš dalies keičiantį reglamentus (EB) Nr. 2076/2002 dėl Tarybos direktyvoje 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodyto laikotarpio pratęsimo metalaksilui ir (EB) Nr. 2024/2006 dėl nukrypti leidžiančios nuostatos, susijusios su metalaksilu, panaikinimo [5].

(3) Remiantis Sutarties 233 straipsniu, institucija, kurios aktas buvo paskelbtas negaliojančiu, privalo imtis būtinų priemonių Teisingumo Teismo sprendimui įvykdyti. Todėl reikalingos tolesnės su Reglamentu (EEB) Nr. 3600/92 susijusios priemonės, visų pirma dėl terminų papildomų bandymų rezultatams ir papildomai informacijai pateikti.

(4) Šias tolesnes priemones reikėtų nagrinėti atsižvelgiant į unikalią faktinę padėtį dėl sprendimo byloje C-326/05P. IQV niekada nepateikė išsamaus dokumentų rinkinio ir vietoje to norėjo pasinaudoti kito pranešėjo pateiktais tyrimais. IQV teigė, kad turėtų būti reikalaujama pateikti tik trūkstamą pastarojo rinkinio, kuriame atsitiktinai taip pat buvo spragų, medžiagą. Tačiau kitas pranešėjas, kuris per tą laiką paraišką atsiėmė, atsisakė leisti IQV pasinaudoti dokumentų rinkiniu. Bylos nagrinėjimo metu Komisija reikalavo, kad IQV vykdytų pareigą pateikti įrodymus, jog metalaksilas atitinka įrašymo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą kriterijus. Šios pozicijos Teismas neginčijo. Kadangi IQV neturėjo galimybės pasinaudoti kito pranešėjo dokumentų rinkiniu, Komisija atsižvelgė į tai, kad tarpusavio vertinimas negalėjo būti atliktas sėkmingai, nes jame būtų keliami klausimai apie tyrimus, kurių duomenys pateikti tame kitame dokumentų rinkinyje. IQV, kuriai nebuvo leista pasinaudoti tuo dokumentų rinkiniu, nebūtų turėjusi galimybės atsakyti į tuos klausimus. Valstybė narė ataskaitos rengėja 2001 m. sausio 26 d. pateikė cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos projektą, remdamasi visais tuo metu turimais tyrimų duomenimis. Tačiau vertinimo metu nustatytos duomenų spragos buvo tokio pobūdžio, kad nebuvo galima pritarti medžiagos įrašymui į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

(5) Susisiekusi su IQV 2007 m. rugsėjo 17 d. ir lapkričio 14 d. Komisija informavo bendrovę apie savo ketinimus užbaigti cheminės medžiagos vertinimą.

(6) Iki šiol Komisijai pateikta informacija apie metalaksilą nėra pakankama, todėl metalaksilas negali būti įrašytas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Komisija negali garantuoti, kad IQV pateiks tyrimų ir kitus duomenis vertinimui pagal Reglamentą (EEB) Nr. 3600/92 atlikti bei nustatytoms spragoms pašalinti ir to pakaks įrodyti, kad metalaksilas iš esmės gali tenkinti Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus.

(7) Komisija ir valstybės narės pragmatiškai nagrinės, kiek tai teisiškai įmanoma, ar galima pasikliauti jau turimais duomenimis. Paprastai tarpusavio vertinimo metu iškyla nagrinėtinų klausimų. Šie klausimai gali būti iškelti dėl visų dokumentų rinkinio dalių ir tik IQV atsakomybė yra į juos atsakyti, jei tokie klausimai būtų pateikti.

---

[1] OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2008/45/EB (OL L 94, 2008 4 5, p. 21).

[2] OL L 366, 1992 12 15, p. 10. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2266/2000 (OL L 259, 2000 10 13, p. 27).

[3] Europos Bendrijų Teisingumo Teismo ataskaitos 2007, I-6557.

[4] OL L 113, 2003 5 7, p. 8.

[5] OL L 291, 2007 11 9, p. 11.

(8) Norint užbaigti metalaksilo vertinimą iki Reglamente (EB) Nr. 2076/2002 nustatytos dienos yra svarbu, kad būtų laikomasi griežtų terminų įvairiais vertinimo procedūros etapais. Todėl negalima daryti prielaidos, kad bet kokios vėliau nustatytos dokumentų rinkinio spragos galės būti pašalintos atliekant tolesnius tyrimus, kadangi tokiu atveju vertinimas būtų atliktas pavėluotai.

(9) Siekiant leisti vertinti metalaksilą, reikėtų patikslinti Reglamente (EEB) Nr. 3600/92 nustatytus tam tikrus laikotarpius.

(10) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamentą (EEB) Nr. 3600/92.

(11) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 7 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos pirma ir antra įtraukos pakeičiamos taip:

„— terminas, per kurį atitinkami rezultatai ar informacija turi būti pateikti valstybei narei ataskaitos rengėjai ir pagal šio straipsnio 2 dalį paskirtiems ekspertams, yra 2002 m. gegužės 25 d., tačiau metalaksilui šis terminas yra vėliausiai iki 2008 m. spalio 31 d., nebent jei Komisija nustatytų konkrečiai veikliajai medžiagai ankstesnį terminą, išskyrus ilgalaikių tyrimų, kurie nagrinėjant dokumentų rinkinį valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Komisijos yra nustatyti kaip būtini atlikti ir dėl kurių negalima tikėtis, kad jie bus visiškai baigti iki nustatyto termino, rezultatus, jeigu pateiktoje informacijoje yra įrodymų, kad tokie tyrimai buvo užsakyti ir kad jų rezultatai bus pateikti vėliausiai iki 2003 m. gegužės 25 d. Išimtiniais atvejais, jei valstybė narė ataskaitos rengėja ir Komisija negalėjo tokių tyrimų numatyti iki 2001 m. gegužės 25 d., jiems baigti gali būti nustatyta kita data, jei valstybei narei ataskaitos rengėjai pranešėjas pateikia įrodymą, kad šie tyrimai buvo užsakyti ne vėliau kaip trys mėnesiai nuo prašymo imtis juos vykdyti gavimo, kartu pridėdamas protokolą ir ataskaitą apie tyrimo pažangą iki 2002 m. gegužės 25 d.,

— terminą, per kurį atitinkami pranešėjai turi pranešti valstybei narei ataskaitos rengėjai ir Komisijai apie jų įsipareigojimą pateikti reikiamus rezultatus arba informaciją iki pirmojoje įtraukoje nustatyto termino. Tačiau metalaksilui šis terminas yra vienas mėnuo nuo šio reglamento įsigaliojimo.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. gegužės 8 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė