VERORDENING (EG) Nr. 416/2008 VAN DE COMMISSIE

van 8 mei 2008

tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 3600/92 wat betreft de beoordeling van de werkzame stof metalaxyl in het kader van artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [1], en met name op artikel 8, lid 2, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Metalaxyl is een van de werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [2].

(2) Als gevolg van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 18 juli 2007 in zaak C-326/05 P [3], dat Beschikking 2003/308/EG van de Commissie [4] betreffende de niet-opneming van metalaxyl in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad nietig verklaarde, heeft de Commissie Verordening (EG) nr. 1313/2007 van 8 november 2007 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2076/2002 wat betreft de verlenging van de in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad bedoelde termijn voor metalaxyl en Verordening (EG) nr. 2024/2006 wat betreft het schrappen van de afwijking voor metalaxyl [5] vastgesteld.

(3) Volgens artikel 233 van het Verdrag moet de instelling waarvan een handeling nietig is verklaard de nodige maatregelen nemen om het arrest van het Hof van Justitie uit te voeren. Er zijn bijgevolg verdere maatregelen nodig ten aanzien van Verordening (EEG) nr. 3600/92, met name wat betreft de termijnen voor de indiening van de resultaten van aanvullende proeven en aanvullende informatie.

(4) Die verdere maatregelen moeten worden bekeken in het licht van de unieke feitelijke situatie van het arrest in zaak C-326/05 P. IQV had nooit een volledig dossier ingediend en wilde zich in plaats daarvan beroepen op door een andere kennisgever ingediende studies. IQV voerde aan dat het alleen verder materiaal moest toevoegen dat niet voorkwam in het dossier van de andere kennisgever, dat overigens ook lacunes bevatte. De toegang tot het dossier werd echter aan IQV geweigerd door de andere kennisgever, die zich intussen had teruggetrokken. Tijdens de gehele procedure hield de Commissie staande dat IQV moest aantonen dat metalaxyl voldeed aan de criteria voor opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Dit standpunt werd niet door het Hof betwist. Aangezien IQV geen toegang had tot het dossier van de andere kennisgever, was de Commissie van mening dat de intercollegiale toetsing niet met succes kon worden uitgevoerd, omdat bij de intercollegiale toetsing vragen zouden worden gesteld over de in het andere dossier vervatte studies. IQV, dat geen toegang had tot het dossier, zou niet in staat zijn op dergelijke vragen te antwoorden. De als rapporteur optredende lidstaat diende het ontwerpbeoordelingsverslag voor de stof op 26 januari 2001 in op grond van alle op dat ogenblik beschikbare studies. Tijdens de evaluatie bleken de geconstateerde lacunes in de gegevens echter van dien aard te zijn dat een opneming van de stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG niet kon worden overwogen.

(5) Tijdens contacten met IQV op 17 september en 14 november 2007 stelde de Commissie IQV in kennis van haar voornemen om de evaluatie van de stof te voltooien.

(6) De tot nu toe bij de Commissie ingediende informatie over metalaxyl is onvolledig en maakt een opneming van metalaxyl in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG niet mogelijk. De Commissie is niet in staat te garanderen dat de studies en de gegevens die door IQV voor de evaluatie krachtens Verordening (EEG) nr. 3600/92 zullen worden verstrekt, toereikend zullen zijn voor de aanvulling van de geconstateerde lacunes en bijgevolg zullen volstaan om aan te tonen dat metalaxyl naar verwachting over het algemeen zal voldoen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG.

(7) De Commissie en de lidstaten zullen voor een pragmatische aanpak kiezen door voor zover juridisch mogelijk uit te gaan van reeds bestaande gegevens. Het is gebruikelijk dat tijdens de intercollegiale toetsing vragen worden gesteld. Deze vragen kunnen betrekking hebben op alle elementen van het dossier en het is uitsluitend aan IQV om in voorkomend geval een antwoord op deze vragen te geven.

---

[1] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/45/EG van de Commissie (PB L 94 van 5.4.2008, blz. 21).
[2] PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 (PB L 259 van 13.10.2000, blz. 27).
[3] Jurisprudentie 2007, I-6557.
[4] PB L 113 van 7.5.2003, blz. 8.
[5] PB L 291 van 9.11.2007, blz. 11.

(8) Voor de voltooiing van de beoordeling van metalaxyl vóór de in Verordening (EG) nr. 2076/2002 vastgestelde datum is het van essentieel belang dat in de verschillende fasen van de procedure stringente termijnen worden aangehouden. Daarom kan er niet van worden uitgegaan dat eventuele later in het dossier geconstateerde lacunes door het verstrekken van verdere studies kunnen worden verholpen, aangezien dit de beoordeling zou vertragen.

(9) Om metalaxyl te kunnen onderzoeken moeten bepaalde in Verordening (EEG) nr. 3600/92 vastgestelde termijnen worden aangepast.

(10) Verordening (EEG) nr. 3600/92 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 7, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EEG) nr. 3600/92 worden het eerste en het tweede streepje vervangen door:

„— de termijn voor indiening van de betrokken uitslagen, respectievelijk gegevens bij de als rapporteur optredende lidstaat en bij de overeenkomstig lid 2 aangewezen deskundigen. Tenzij de Commissie voor een bepaalde werkzame stof een eerdere datum vaststelt, is de termijn hiervoor 25 mei 2002 en voor metalaxyl uiterlijk 31 oktober 2008, behalve voor de uitslagen van langetermijnstudies die de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie bij het onderzoek van het dossier noodzakelijk achten en die vermoedelijk niet binnen de vastgestelde termijn volledig beëindigd kunnen worden, voor zover de verstrekte informatie het bewijs omvat dat opdracht gegeven is tot deze studies en dat de uitslagen ervan uiterlijk op 25 mei 2003 overgelegd zullen worden. In uitzonderlijke gevallen mag, wanneer de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie op 25 mei 2001 nog niet in staat waren dergelijke studies aan te wijzen, een andere datum voor de beëindiging ervan worden vastgesteld, voor zover de kennisgever de als rapporteur optredende lidstaat het bewijs levert dat binnen drie maanden na het verzoek tot het uitvoeren van de studies opdracht tot deze studies gegeven is, en uiterlijk op 25 mei 2002 hierover een protocol en voortgangsverslag worden ingediend;

— de termijn voor toezending, aan de als rapporteur optredende lidstaat en aan de Commissie, van de door de kennisgevers na te komen verbintenis om de gevraagde uitslagen, respectievelijk gegevens binnen de in het eerste streepje bedoelde termijn mede te delen. Voor metalaxyl bedraagt die termijn echter één maand na de inwerkingtreding van deze verordening.".

Artikel 2

Deze richtlijn treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 mei 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie