REGULAMENTO (CE) N.º 416/2008 DA COMISSÃO

de 8 de Maio de 2008

que altera o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que diz respeito à avaliação da substância activa metalaxil ao abrigo do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [1], nomeadamente o terceiro parágrafo do n.º 2 do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) O metalaxil é uma das substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 3600/92, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [2].

(2) Em consequência de um acórdão do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, de 18 de Julho de 2007, no processo C-326/05 P [3], que anulou a Decisão 2003/308/CE da Comissão [4] relativa à não-inclusão do metalaxil no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho, a Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 1313/2007 da Comissão, de 8 de Novembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 2076/2002 no que se refere ao prolongamento do período referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, no que diz respeito ao metalaxil, e o Regulamento (CE) n.º 2024/2006 no que se refere à supressão da derrogação prevista para o metalaxil [5].

(3) O artigo 233.º do Tratado exige que as instituições de que emana o acto anulado tomem as medidas necessárias à execução do acórdão do Tribunal de Justiça. São, pois, necessárias outras medidas no que diz respeito ao Regulamento (CEE) n.º 3600/92, em especial no que se refere aos prazos para apresentação dos resultados de ensaios adicionais ou de outras informações.

(4) Essas medidas suplementares devem ser encaradas tendo em conta a situação concreta única do acórdão no processo C-326/05 P. A IQV nunca tinha apresentado um processo completo e pretendia, em vez disso, invocar estudos apresentados por outro notificante. A IQV afirmou que só lhe devia ser exigida a apresentação de qualquer material complementar que não constasse do processo deste último, processo esse que, efectivamente, apresentava lacunas. No entanto, o outro notificante que, entretanto, se havia retirado, recusou o acesso da IQV ao processo. Durante o processo, a Comissão insistiu que cabia à IQV demonstrar que o metalaxil cumpria os critérios de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta posição não foi contestada pelo Tribunal. Dado que a IQV não teve acesso ao processo do outro notificante, a Comissão considerou que a avaliação paritária não podia ser realizada com êxito, dado que levantaria questões acerca dos estudos contidos no outro processo. Por lhe ter sido recusado o acesso ao processo, a IQV não poderia responder a essas questões. Com base em todos os estudos disponíveis nessa altura, o Estado-Membro relator apresentou o projecto de avaliação relativa à substância em 26 de Janeiro de 2001. Porém, durante a avaliação, as lacunas de dados que tinham sido identificadas não permitiram considerar a eventual inclusão da substância no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(5) Durante os contactos com a IQV em 17 de Setembro e 14 de Novembro de 2007, a Comissão informou a IQV da sua intenção de concluir a avaliação da substância.

(6) A informação sobre o metalaxil apresentada à Comissão até à data está incompleta e não permite a inclusão do metalaxil no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Comissão não está em condições de garantir que os estudos e dados que serão fornecidos pela IQV para a avaliação nos termos do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 sejam suficientes para preencher as lacunas identificadas e, consequentemente, que sejam suficientes para demonstrar que se pode esperar que o metalaxil satisfaça, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.

(7) A Comissão e os Estados-Membros adoptarão uma abordagem pragmática para se basearem, tanto quanto for juridicamente possível, nos dados já disponíveis. É comum surgirem questões durante a avaliação pelos pares. Essas questões podem ser levantadas sobre todos os elementos do processo, sendo a sua resolução da exclusiva responsabilidade da IQV, caso tal situação ocorra.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/45/CE da Comissão (JO L 94 de 5.4.2008, p. 21).
[2] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.10.2000, p. 27).
[3] Colectânea de Jurisprudência 2007, I-6657.
[4] JO L 113 de 7.5.2003, p. 8.
[5] JO L 291 de 9.11.2007, p. 11.

(8) Para concluir a avaliação do metalaxil até à data fixada no Regulamento (CE) n.º 2076/2002, é essencial a aplicação de prazos rigorosos nas diferentes fases do processo. Consequentemente, não pode pressupor-se que outras lacunas do processo detectadas posteriormente possam ser solucionadas com a apresentação de mais estudos, na medida em que isso atrasaria a avaliação.

(9) Alguns dos prazos previstos no Regulamento (CEE) n.º 3600/92 devem ser adaptados para permitir a análise do metalaxil.

(10) O Regulamento (CE) nº 3600/92 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No n.º 4 do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92, o primeiro e o segundo travessões do primeiro parágrafo passam a ter a seguinte redacção:

«— o prazo de apresentação desses resultados ou informações ao Estado-Membro relator e aos peritos designados pela Comissão em conformidade com o n.º 2, esta data-limite é fixada em 25 de Maio de 2002, embora para o metalaxil esse prazo seja, o mais tardar, 31 de Outubro de 2008, excepto se a Comissão estabelecer uma data-limite anterior para uma determinada substância activa, salvo para os resultados de estudos a longo prazo considerados necessários pelo Estado-Membro relator e pela Comissão na sequência do exame do processo e que não se preveja estarem totalmente concluídos no prazo estabelecido, na condição de as informações fornecidas incluírem provas de que os referidos estudos foram solicitados e os seus resultados serão apresentados, o mais tardar, em 25 de Maio de 2003. Em casos excepcionais, em que o Estado-Membro relator e a Comissão não tenham podido identificar tais estudos até 25 de Maio de 2001, pode ser estabelecida outra data-limite para a conclusão dos mesmos, desde que o notificante faculte ao Estado-Membro relator provas de que os referidos estudos foram solicitados nos três meses seguintes ao pedido de execução daqueles, bem como um protocolo e um relatório de acompanhamento dos estudos, até 25 de Maio de 2002;

— o prazo de comunicação pelos notificantes em causa ao Estado-Membro relator e à Comissão do seu compromisso de apresentação dos resultados ou informações requeridos no prazo fixado no primeiro travessão. Todavia, no que diz respeito ao metalaxil, esse prazo é de um mês após a entrada em vigor do presente regulamento.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de Maio de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão