REGULAMENTUL (CE) NR. 416/2008 AL COMISIEI

din 8 mai 2008

de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 cu privire la evaluarea substanței active metalaxil în cadrul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ([1]), în special articolul 8 alineatul (2) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Metalaxilul este una dintre substanțele active incluse pe lista din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ([2]).

(2) Ca urmare a hotărârii Curții de Justiție a Comunităților Europene din 18 iulie 2007 în cauza C-326/05 P ([3]), care anula Decizia 2003/308/CE a Comisiei ([4]), privind neînscrierea metalaxilului în anexa I la Directiva 91/414/CE a Consiliului, Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 1313/2007 din 8 noiembrie 2007 de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2076/2002 referitor la prelungirea perioadei menționate la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului în privința substanței active metalaxil și (CE) nr. 2024/2006 în privința abrogării derogării referitoare la metalaxil ([5]).

(3) Articolul 233 din tratat impune instituției emitente a unui act abrogat să ia măsurile necesare pentru executarea hotărârii Curții de Justiție. Astfel, sunt necesare măsuri suplimentare referitoare la Regulamentul (CEE) nr. 3600/92, în special cu privire la termenele limită de prezentare a rezultatelor testărilor și a informațiilor adiționale.

(4) Aceste măsuri suplimentare ar trebui considerate în perspectiva situației factuale unice a hotărârii judecătorești din cazul C-326/05P. IQV nu a înaintat niciodată un dosar complet și a dorit, în schimb, să invoce documente înaintate de un alt notificator. IQV a pretins că ar trebui să i se ceară să adauge doar documentele suplimentare care nu existau la dosar, care, întâmplător, conține și omisiuni. Societății IQV i s-a refuzat, totuși, accesul la dosarul celuilalt notificator, care între timp s-a retras. De-a lungul procedurii, Comisia a insistat pentru ca IQV să poarte responsabilitatea de a dovedi că metalaxilul îndeplinește criteriile de înscriere în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această poziție nu a fost contestată de către Curte. Deoarece IQV nu a avut acces la dosarul celuilalt notificator, Comisia a considerat că procedura de evaluare reciprocă nu putea fi dusă la bun sfârșit, dat fiind că evaluarea reciprocă ar pune problema documentelor conținute de celălalt dosar. Or, deoarece societății IQV i se refuzase accesul la dosar, nu s-ar putea răspunde eventualelor întrebări. Statul membru raportor a prezentat proiectul de raport de evaluare a substanței în cauză la 26 ianuarie 2001, pe baza tuturor studiilor disponibile la vremea respectivă. Cu toate acestea, în timpul evaluării, omisiunile de informații identificate anterior erau de așa natură încât înscrierea substanței în anexa I la Directiva 91/414/CEE nu putea fi preconizată.

(5) Cu ocazia contactelor cu IQV la 17 septembrie și la 14 noiembrie 2007, Comisia a informat societatea de intenția sa de a finaliza evaluarea substanței.

(6) Informațiile cu privire la metalaxil prezentate Comisiei până în prezent sunt incomplete și nu permit înscrierea metalaxilului în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Comisia nu este în măsură să garanteze că studiile și datele care vor fi furnizate de IQV pentru evaluarea din cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 vor fi suficiente pentru a completa omisiunile constatate și, deci, suficiente pentru a demonstra că metalaxilul poate fi susceptibil de a satisface, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.

(7) Comisia și statele membre vor adopta o atitudine pragmatică de a se sprijini pe cât este posibil în mod legal pe datele deja existente. Este curent ca în timpul procedurii de evaluare reciprocă să se formuleze întrebări. Aceste întrebări se pot ridica în legătură cu toate elementele din dosar, și IQV este singur răspunzător de formularea lor, dacă este cazul.

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2008/45/CE a Comisiei (JO L 94, 5.4.2008, p. 21).
([2]) JO L 366, 15.12.1992, p. 10. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2266/2000 (JO L 259, 13.10.2000, p. 27).
([3]) Rapoartele Curții Europene 2007, I-6557.
([4]) JO L 113, 7.5.2003, p. 8.
([5]) JO L 291, 9.11.2007, p. 11.

(8) Pentru finalizarea evaluării metalaxilului până la data stabilită în Regulamentul (CE) nr. 2076/2002, este esențial să se respecte termene limită stricte în cursul diferitelor etape ale procedurii. Prin urmare, nu se poate considera că eventualele omisiuni identificate mai târziu în dosar vor putea fi rectificate prin furnizarea unor studii suplimentare, deoarece aceasta ar întârzia evaluarea.

(9) Pentru a permite examinarea metalaxilului, unele perioade de timp prevăzute de Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 ar trebui să fie adaptate.

(10) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 ar trebui modificat în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 3600/92, prima și a doua liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

„— termenul până la care rezultatele sau informațiile în cauză trebuie prezentate statului membru raportor și experților numiți conform alineatului (2) de mai sus, va fi 25 mai 2002, totuși, cât privește metalaxilul, termenul este cel mai târziu la 31 octombrie 2008, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit un termen mai apropiat pentru o anumită substanță activă, exceptând rezultatele studiilor cu durată îndelungată, identificate ca fiind necesare de către statul membru raportor și de Comisie în timpul examinării dosarului și care nu se așteaptă să fie pe deplin terminate la data limită stabilită, cu condiția ca informațiile prezentate să conțină dovada că astfel de studii au fost comandate și că rezultatele lor vor fi prezentate cel târziu la 25 mai 2003. În cazuri excepționale, în cazul în care nu a fost posibil ca statul membru raportor și Comisia să identifice astfel de studii înainte de 25 mai 2001, se poate stabili o dată alternativă pentru finalizarea studiilor, sub rezerva ca notificatorul să furnizeze statului membru raportor dovada că studiile au demarat în termen de trei luni de la cererea de efectuare a studiilor pe baza unui protocol și a unui raport intermediar de avansare a studiului prezentat înainte de 25 mai 2002;

— termenul în care notificatorii în cauză trebuie să comunice statului membru raportor și Comisiei angajamentul lor de a prezenta rezultatele sau informațiile cerute în termenul stabilit la prima liniuță. Totuși, în ceea ce privește metalaxilul acel termen va fi de o lună după intrarea în vigoare a prezentului regulament."

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 mai 2008.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei