NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 416/2008

z 8. mája 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 3600/92, pokiaľ ide o posúdenie účinnej látky metalaxyl podľa článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [1], a najmä na jej článok 8 ods. 2 tretí pododsek,

keďže:

(1) Metalaxyl je jedna z účinných látok uvedených v prílohe I k nariadeniu Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín [2].

(2) Na základe rozsudku Súdneho dvora Európskych spoločenstiev z 18. júla 2007 vo veci C-326/05 P [3], ktorým sa anulovalo rozhodnutie Komisie 2003/308/ES [4] o nezaradení metalaxylu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS, Komisia prijala nariadenie (ES) č. 1313/2007 z 8. novembra 2007, ktorým sa mení a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 2076/2002 so zreteľom na predĺženie časovej lehoty uvedenej v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS v súvislosti s metalaxylom a (ES) č. 2024/2006 so zreteľom na zrušenie výnimky týkajúcej sa metalaxylu [5].

(3) V článku 233 zmluvy sa vyžaduje, aby inštitúcia, ktorej akt bol vyhlásený za neplatný, prijala potrebné opatrenia na dosiahnutie súladu s rozsudkom Súdneho dvora. Preto sú vzhľadom na nariadenie (EHS) č. 3600/92, a najmä vzhľadom na časové limity na predloženie výsledkov dodatočných skúšok a doplňujúcich informácií potrebné ďalšie opatrenia.

(4) Tieto ďalšie opatrenia by sa mali chápať v súvislosti s osobitným skutkovým stavom rozsudku vo veci C-326/05P. Spoločnosť Industrias Químicas del Vallés (ďalej len „IQV“) nikdy nepredložila úplnú dokumentáciu, namiesto toho chcela použiť štúdie predložené druhým oznamovateľom. IQV tvrdila, že by sa malo vyžadovať len doplnenie tých materiálov, ktoré chýbajú v uvedenej dokumentácii predloženej týmto oznamovateľom, ktorá bola zhodou okolností takisto neúplná. Spoločnosti IQV však bol prístup k dokumentácii zamietnutý zo strany oznamovateľa, ktorý medzitým odstúpil. Počas konania Komisia trvala na tom, aby IQV znášala dôkazné bremeno, že metalaxyl spĺňal kritériá zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Súd túto pozíciu nenapadol. Keďže spoločnosť IQV nemala prístup k dokumentácii iného oznamovateľa, Komisia zastáva názor, že partnerské preskúmanie by nemohlo prebehnúť úspešne, keďže by dalo podnet na otázky týkajúce sa štúdií obsiahnutých v druhej dokumentácii. Keďže spoločnosti IQV bol prístup k tejto dokumentácii zamietnutý, nebola by schopná tieto otázky zodpovedať. Spravodajský členský štát predložil návrh hodnotiacej správy týkajúcej sa tejto látky 26. januára 2001 na základe štúdií, ktoré boli v tom čase dostupné. V priebehu hodnotenia sa však na základe zisteného nedostatku údajov nedalo predpokladať zaradenie tejto látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(5) Počas komunikácie so spoločnosťou IQV 17. septembra a 14. novembra 2007 Komisia informovala IQV o svojom úmysle skompletizovať hodnotenie tejto látky.

(6) Informácie o metalaxyle predložené Komisiou sú dodnes neúplné a na základe nich nie je možné zaradenie metalaxylu do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Komisia nemôže zaručiť, že štúdie a údaje, ktoré poskytne IQV na prehodnotenie v zmysle nariadenia (EHS) č. 3600/92, budú dostatočné na to, aby sa odstránili označené nedostatky, a z tohto dôvodu aj na to, aby preukázali, že od metalaxylu možno očakávať, že vo všeobecnosti splní požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS.

(7) Komisia a členské štáty zvolia pragmatický prístup a spoľahnú sa v najvyššej možnej právnej miere na dosiaľ existujúce údaje. V priebehu partnerského preskúmania sa bežne objavujú nové otázky. Tieto otázky možno nastoliť v súvislosti s ktorýmkoľvek prvkom uvedenej dokumentácie, a ak takáto situácia nastane, za ich riešenie zodpovedá výlučne spoločnosť IQV.

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2008/45/ES (Ú. v. EÚ L 94, 5.4.2008, s. 21).

[2] Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 27).

[3] Správy Európskeho súdneho dvora 2007, I-6557.

[4] Ú. v. EÚ L 113, 7.5.2003, s. 8.

[5] Ú. v. EÚ L 291, 9.11.2007, s. 11.

(8) Posúdenie metalaxylu možno ukončiť do dátumu stanoveného v nariadení (ES) č. 2076/2002 len vtedy, ak sa v jednotlivých štádiách tohto procesu uplatnia prísne lehoty. Preto nemožno tvrdiť, že všetky nedostatky, ktoré sa v dokumentácii označia neskôr, možno odstrániť formou poskytnutia ďalších štúdií, pretože tým by sa proces posudzovania spomalil.

(9) Aby sa umožnilo preskúmanie metalaxylu, mali by sa prijať určité časové obdobia ustanovené v nariadení (EHS) č. 3600/92.

(10) Nariadenie (EHS) č. 3600/92 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 7 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (EHS) č. 3600/92 sa prvá a druhá zarážka nahrádza takto:

„— časový limit, do ktorého sa predmetné výsledky alebo informácie musia predložiť spravodajskému členskému štátu a odborníkov vymenovaných podľa uvedeného odseku 2; týmto časovým limitom bude 25. máj 2002, no v prípade metalaxylu bude časový limit najneskôr 31. október 2008, ak Komisia nestanoví pre konkrétnu účinnú látku skorší časový limit s výnimkou výsledkov dlhodobých štúdií, ktoré spravodajský členský štát a Komisia označia v priebehu preverovania dokumentácie za potrebné a pri ktorých sa neočakáva, že budú do stanoveného konečného termínu úplne skompletizované, za predpokladu, že predložené informácie obsahujú dôkazy o tom, že tieto štúdie sa začali, a ich výsledky budú predložené najneskôr 25. mája 2003. Vo výnimočných prípadoch, keď nebolo možné, aby spravodajský členský štát a Komisia určili tieto štúdie do 25. mája 2001, možno stanoviť alternatívny dátum dokončenia týchto štúdií za predpokladu, že oznamovateľ poskytne spravodajskému členskému štátu do 25. mája 2002 dôkaz, že tieto štúdie sa začali do troch mesiacov od žiadosti o ich vypracovanie, a tiež protokol a správu o pokroku tejto štúdie,

— časový limit, do ktorého musia takíto ohlasovatelia oznámiť spravodajskému členskému štátu a Komisii svoj záväzok predložiť požadované výsledky alebo informácie v rámci časového limitu ustanoveného v prvej zarážke. Pokiaľ však ide o metalaxyl, tento časový limit bude jeden mesiac po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. mája 2008.

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie