UREDBA KOMISIJE (ES) št. 416/2008

z dne 8. maja 2008

o spremembi Uredbe (EGS) št. 3600/92 v zvezi z oceno aktivne snovi metalaksil v okviru člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet [1] in zlasti tretjega pododstavka člena 8(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Metalaksil je ena od aktivnih snovi iz Priloge I k Uredbi Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet [2].

(2) Ob upoštevanju sodbe Sodišča Evropskih skupnosti z dne 18. julija 2007 v zadevi C-326/05 P [3], ki je razveljavila Odločbo Komisije 2003/308/ES [4] o nevključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS, je Komisija sprejela Uredbo (ES) št. 1313/2007 z dne 8. novembra 2007 o spremembi uredb (ES) št. 2076/2002 glede podaljšanja roka iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS za metalaksil in (ES) št. 2024/2006 glede črtanja odstopanja za metalaksil [5].

(3) Člen 233 Pogodbe zahteva, da institucija, katere akt je razglašen za ničnega, sprejme potrebne ukrepe za uskladitev s sodbo Sodišča. Zato so glede Uredbe (EGS) št. 3600/92, zlasti v zvezi s časovnimi omejitvami za predložitev rezultatov dodatnih poskusov ali dodatnih informacij, potrebni nadaljnji ukrepi.

(4) Te nadaljnje ukrepe je treba obravnavati z vidika specifičnega dejanskega stanja sodbe v Zadevi C-326/05P. Družba Industrias Químicas del Vallés (IQV) ni nikoli vložila popolne dokumentacije in je želela, da se namesto tega uveljavijo študije, ki jih je vložil drug prijavitelj. Družba IQV je trdila, da se od nje lahko zahteva samo priložitev dodatnega materiala, ki ga zadnja dokumentacija po naključju z nekaj vrzelmi, ne vključuje. Družbi IQV je drug prijavitelj, ki se je medtem umaknil, prepovedal dostop do dokumentacije. Med celotnim postopkom je Komisija vztrajala, naj družba IQV nosi breme dokazovanja, da metalaksil izpolnjuje pogoje za vključitev v Prilogo I Direktive 91/414/EGS. Tega stališča Sodišče ni spodbijalo. Ker družba IQV ni imela dostopa do dokumentacije drugega prijavitelja, je Komisija menila, da medsebojnih pregledov ni mogoče uspešno izvesti, saj bi ti sprožili vprašanja o študijah iz druge dokumentacije. Družba IQV zaradi prepovedanega dostopa do dokumentacije ne bi mogla odgovoriti na taka vprašanja. Država članica poročevalka je 26. januarja 2001 predložila osnutek poročila o oceni za snov na podlagi študij, ki so bile takrat na voljo. Vendar so bile med ocenjevanjem opredeljene podatkovne vrzeli take, da vključitve v Prilogo I Direktive 91/414/EGS ni bilo mogoče predvideti.

(5) V stikih z družbo IQV 17. septembra in 14. novembra 2007 je Komisija družbo IQV obvestila o svojem namenu dokončanja ocene snovi.

(6) Podatki o metalaksilu, ki jih je Komisija predložila do zdaj, so nepopolni in ne dovoljujejo vključitve metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Komisija ne more zagotoviti, da bodo študije in podatki, ki jih bo družba IQV v skladu z Uredbo (EGS) št. 3600/92 pripravila za ocenjevanje, zadostovali za zapolnitev opredeljenih vrzeli in tako za dokaz, da pri metalaksilu na splošno lahko pričakujemo izpolnjevanje zahtev iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS.

(7) Komisija in države članice bodo uporabile pragmatični pristop in se v pravnem okviru kar najbolj zanesle na že obstoječe podatke. Med medsebojnimi pregledi se običajno zastavljajo vprašanja. Vprašanja so lahko povezana z vsemi elementi dokumentacije, družba IQV pa je izključno odgovorna, da nanje odgovori, če se pojavijo.

[1] UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2008/45/ES (UL L 94, 5.4.2008, str. 21).
[2] UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 27).
[3] Poročila Evropskega sodišča 2007, I-6557.
[4] UL L 113, 7.5.2003, str. 8.
[5] UL L 291, 9.11.2007, str. 11.

(8) Za dokončanje ocene metalaksila do datuma iz Uredbe (ES) št. 2076/2002 je bistvena določitev strogih rokov v različnih fazah postopka. Zato ni mogoče domnevati, da bo vrzeli v dokumentaciji, opredeljene kasneje, mogoče odpraviti z dodatnimi študijami, saj bi to upočasnilo oceno.

(9) Za zagotovitev obravnavanja metalaksila je treba prilagoditi nekatera časovna obdobja iz Uredbe (EGS) št. 3600/92.

(10) Uredbo (EGS) št. 3600/92 je zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V prvem pododstavku člena 7(4) Uredbe (EGS) št. 3600/92 se prva in druga alinea nadomestita z naslednjim besedilom:

„— rok, v katerem je treba predložiti zadevne rezultate ali podatke državi članici poročevalki in strokovnjakom, imenovanim v skladu z zgornjim odstavkom 2, poteče 25. maja 2002, vendar rok za metalaksil poteče najkasneje 31. oktobra 2008, razen če ni Komisija za posamezno aktivno snov določila krajšega roka, razen za rezultate dolgotrajnih študij, za katere država članica poročevalka in Komisija med obravnavanjem dokumentacije ugotovita, da so potrebne, in ki jih ni mogoče dokončati v roku, če se izkaže, da so bile take študije že naročene in da bodo njihovi rezultati znani najpozneje do 25. maja 2003. V izrednih primerih, ko država članica poročevalka in Komisija nista mogli določiti takih študij do 25. maja 2001, se lahko določi nadomestni datum za dokončanje takih študij, če prijavitelj predloži državi članici poročevalki dokazila, da so bile take študije naročene v treh mesecih od zahteve za izvedbo študij, in če predloži protokol in poročilo o napredku študije do 25. maja 2002.

— rok, v katerem morajo prijavitelji sporočiti državi članici poročevalki in Komisiji svojo zavezo, da bodo predložili zahtevane rezultate ali podatke v roku, določenem v prvi alinei. Vendar rok za metalaksil poteče en mesec po začetku veljavnosti te Uredbe.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. maja 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije