

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 416/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2008

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 όσον αφορά την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας metalaxyl σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία metalaxyl είναι μία από τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽²⁾.
- (2) Μετά την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 18ης Ιουλίου 2007 στην υπόθεση C-326/05 P⁽³⁾, με την οποία ακυρώθηκε η απόφαση 2003/308/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾ σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας metalaxyl στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1313/2007, της 8ης Νοεμβρίου 2007, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2076/2002 σχετικά με την παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όσον αφορά την ουσία metalaxyl, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2024/2006 όσον αφορά την κατάργηση της παρέκκλισης σχετικά με την ουσία metalaxyl⁽⁵⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 233 της συνθήκης, τα όργανα των οποίων η πράξη κηρύχθηκε άκυρη οφείλουν να λαμβάνουν τα μέτρα που συνεπάγεται η εκτέλεση της απόφασης του Δικαστηρίου. Συνεπώς, απαιτούνται περαιτέρω μέτρα όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, κυρίως σχετικά με τις προθεσμίες για την υποβολή των αποτελεσμάτων πρόσθετων δοκιμών και την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών.

- (4) Αυτά τα περαιτέρω μέτρα πρέπει να εξεταστούν με βάση τη μοναδική πραγματική κατάσταση που περιγράφεται στην απόφαση για την υπόθεση C-326/05 P. Η IQV δεν υπέβαλε ποτέ πλήρη φάκελο και αντ' αυτού θέλησε να επικαλεστεί μελέτες που υπέβαλε άλλος κοινοποιών. Η IQV ισχυρίστηκε ότι όφειλε να προσθέσει μόνο περαιτέρω υλικό που δεν περιλαμβάνεται στο φάκελο που υπέβαλε ο άλλος κοινοποιών, ο οποίος, παρεμπιπτόντως, παρουσίαζε επίσης ελλείψεις. Ωστόσο, η αίτηση της IQV για πρόσβαση στο φάκελο απορρίφθηκε από τον άλλο κοινοποιούντα, ο οποίος εν τω μεταξύ αποσύρθηκε από τη διαδικασία. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας η Επιτροπή επέμενε ότι η IQV όφειλε να αποδείξει ότι η ουσία metalaxyl πληροί τα κριτήρια καταχώρισης στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Η θέση αυτή δεν αμφισβητήθηκε από το Δικαστήριο. Δεδομένου ότι η IQV δεν είχε πρόσβαση στο φάκελο του άλλου κοινοποιούντα, η γνώμη της Επιτροπής ήταν ότι η αξιολόγηση από ομοτίμους δεν ήταν δυνατόν να πραγματοποιηθεί με επιτυχία, επειδή θα υποβάλλονταν ερωτήσεις σχετικά με τις μελέτες που περιείχε ο άλλος φάκελος. Η IQV, η οποία δεν είχε καμία πρόσβαση στο φάκελο, δεν θα ήταν σε θέση να απαντήσει στις ερωτήσεις αυτές. Το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης για την ουσία στις 26 Ιανουαρίου 2001 με βάση όλες τις μελέτες που ήταν διαθέσιμες την περίοδο εκείνη. Ωστόσο, οι ελλείψεις στα στοιχεία που διαπιστώθηκαν κατά την αξιολόγηση ήταν τέτοιας φύσης που η καταχώριση της ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δεν ήταν εφικτή.
- (5) Κατά τις επαφές με την IQV, στις 17 Σεπτεμβρίου και στις 14 Νοεμβρίου 2007, η Επιτροπή πληροφόρησε την IQV ότι προτίθεται να ολοκληρώσει την αξιολόγηση της ουσίας.
- (6) Οι πληροφορίες σχετικά με την ουσία metalaxyl που υποβλήθηκαν έως σήμερα στην Επιτροπή είναι ελλιπείς και δεν επιτρέπουν την καταχώρισή της στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσει ότι οι μελέτες και τα στοιχεία που θα προσκομίσει η IQV για την αξιολόγηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 θα είναι αρκετά για να καλυφθούν οι ελλείψεις που διαπιστώθηκαν και, συνεπώς, επαρκή για να αποδειχθεί ότι η ουσία metalaxyl ενδέχεται να πληροί, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(1) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2008/45/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 94 της 5.4.2008, σ. 21).

(2) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27).

(3) Συλλογή νομολογίας 2007, σελίδα I-6557.

(4) ΕΕ L 113 της 7.5.2003, σ. 8.

(5) ΕΕ L 291 της 9.11.2007, σ. 11.

(7) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα εφαρμόσουν ρεαλιστική προσέγγιση και θα στηριχτούν στα ήδη υπάρχοντα στοιχεία στο βαθμό που αυτό είναι νομικά εφικτό. Κατά την αξιολόγηση από ομοτίμους συνηθίζεται να τίθενται ερωτήσεις. Οι ερωτήσεις αυτές είναι δυνατόν να αφορούν όλα τα στοιχεία του φακέλου και, στην προκειμένη περίπτωση, η μόνη υπεύθυνη να απαντήσει είναι η IQV.

- (8) Για να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της ουσίας μεταλαχyl έως την ημερομηνία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2076/2002, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν αυστηρές προθεσμίες στα διάφορα στάδια της διαδικασίας. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι τυχόν ελλείψεις που θα διαπιστωθούν αργότερα στο φάκελο μπορούν να καλυφθούν με την υποβολή περαιτέρω μελετών, διότι αυτό μπορεί να καθυστερήσει την αξιολόγηση.
- (9) Για να είναι δυνατή η εξέταση της ουσίας μεταλαχyl, πρέπει να τροποποιηθούν ορισμένες προθεσμίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (10) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 η πρώτη και η δεύτερη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«— προθεσμία εντός της οποίας θα πρέπει να υποβληθούν τα σχετικά αποτελέσματα ή πληροφορίες στο κράτος μέλος-εισηγητή και στους εμπειρογνώμονες που έχουν οριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 2· εάν δεν οριστεί μικρότερη προ-

θεσμία από την Επιτροπή για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία, η προθεσμία αυτή λήγει στις 25 Μαΐου 2002, και για την ουσία μεταλαχyl στις 31 Οκτωβρίου 2008, με εξαίρεση τα αποτελέσματα των μακροπρόθεσμων μελετών που θεωρούνται αναγκαίες από το κράτος μέλος-εισηγητή και από την Επιτροπή κατά την εξέταση του φακέλου και που δεν αναμένεται να ολοκληρωθούν πλήρως πριν από τη λήξη της καθορισμένης προθεσμίας, υπό τον όρο ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν αποδεικνύουν ότι οι εν λόγω μελέτες έχουν ανατεθεί και τα αποτελέσματά τους θα υποβληθούν το αργότερο στις 25 Μαΐου 2003. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αν δεν καταστεί δυνατόν για το κράτος μέλος-εισηγητή και την Επιτροπή να εντοπίσουν τις εν λόγω μελέτες έως τις 25 Μαΐου 2001, μπορεί να οριστεί εναλλακτική ημερομηνία για την περάτωση των εν λόγω μελετών, υπό τον όρο ότι ο κοινοποιών θα διαβιβάσει στο κράτος μέλος-εισηγητή αποδεικτικά στοιχεία ότι οι εν λόγω μελέτες ανατέθηκαν εντός τριών μηνών από την αίτηση εκτέλεσης των μελετών καθώς και πρωτόκολλο και έκθεση προόδου της μελέτης έως τις 25 Μαΐου 2002,

— προθεσμία εντός της οποίας οι κοινοποιούντες θα πρέπει να ανακοινώσουν στο κράτος μέλος-εισηγητή και στην Επιτροπή ότι δεσμεύονται να υποβάλουν τα απαιτούμενα αποτελέσματα ή πληροφορίες εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην πρώτη περίπτωση. Εντούτοις, όσον αφορά την ουσία μεταλαχyl η προθεσμία είναι ένας μήνας από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής