

A BIZOTTSÁG 416/2008/EK RENDELETE

(2008. május 8.)

a 3600/92/EGK rendeletnek a metalaxil hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerinti értékelése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) A metalaxil a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet⁽²⁾ I. mellékletében felsorolt hatóanyagok egyike.
- (2) Az Európai Közösségek Bíróságának a C-326/05 P.⁽³⁾ számú ügyben hozott, 2007. július 18-i ítéletének következményeként, amely a metalaxilnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő fel nem vételéről, valamint az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló 2003/308/EK⁽⁴⁾ bizottsági határozatot hatályon kívül helyezte, a Bizottság elfogadta a 2076/2002/EK rendeletnek a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett időszaknak a metalaxilra vonatkozó meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról és a 2024/2006/EK rendeletnek a metalaxilra vonatkozó eltérés törlése tekintetében történő módosításáról szóló, 2007. november 8-i 1313/2007/EK rendeletet⁽⁵⁾.
- (3) A Szerződés 233. cikke értelmében az az intézmény, amelynek aktusait a Bíróság semmisnek nyilvánította, köteles megtenni a Bíróság ítéletében foglalt teljesítéséhez szükséges intézkedéseket. Ezért további intézkedések szükségesek a 3600/92/EGK rendelet tekintetében, különösen a kiegészítő kísérletek eredményeinek benyújtására és kiegészítő információk benyújtására vonatkozó határidőket illetően.

- (4) Ezeket a további intézkedéseket össze kell vetni a C-326/05 P. számú ügyben hozott ítélet egyedi tényállásával. Az IQV sohasem nyújtott be teljes dossziét, hanem ehelyett egy másik bejelentő megbízásában végzett tanulmányokra kívánt hivatkozni. Az IQV szerint csak olyan anyagok benyújtása várható el, amelyek nem szerepeltek a másik bejelentő dossziéjában – ez utóbbi egyébként véletlenül szintén hiányos volt. A másik értesítő azonban, aki időközben visszalépett az eljárástól, megtagadta a dossziéhez való hozzáférést az IQV számára. A Bizottság az eljárás alatt végig ragaszkodott ahhoz, hogy az IQV viselje a bizonyítási terhet arra vonatkozóan, hogy a metalaxil megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján fel lehet venni a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. Ezt az álláspontot a Bíróság nem támadta meg. Mivel az IQV nem fért hozzá a másik bejelentő dossziéjához, a Bizottság úgy vélte, hogy nem lehetett a szakértői értékelést megfelelően elvégezni, mivel ahhoz olyan kérdések megválaszolására is szükség lett volna, amelyek a másik dossziében található tanulmányokra vonatkoztak. Mivel az IQV-nek nem volt hozzáférése a dossziéhez, képtelen lett volna ezen kérdések megválaszolására. A referens tagállam 2001. január 26-án nyújtotta be az anyag értékeléséről szóló jelentéstervezetet, amelyet az akkor elérhető tanulmányok alapján készítettek. Az értékelés során az adatokban azonban olyan jellegű hiányosságok mutatkoztak, hogy az anyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételét nem lehetett kilátásba helyezni.
- (5) Az IQV-vel folytatott 2007. szeptember 17-i és 2007. november 14-i kapcsolatfelvétel során a Bizottság tájékoztatta az IQV-t arról a szándékáról, hogy befejezi az anyag értékelését.
- (6) A metalaxilra vonatkozó információk, amelyeket a Bizottsághoz benyújtottak, a mai napig nem teljesek, és nem teszik lehetővé a metalaxil felvételét a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. A Bizottság nincs abban a helyzetben, hogy garantálja, hogy az IQV által a 3600/92/EGK rendelet szerinti értékelés céljából szolgáltatott tanulmányok és adatok elegendőek lesznek a beazonosított hiányosságok pótlására, azaz megfelelően bizonyítani tudnák, hogy a metalaxil várhatóan általában meg fog felelni a 91/414/EGK irányelv 5. cikke 1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (7) A Bizottság és a tagállamok pragmatikus megközelítést alkalmazva a jogilag lehetséges legnagyobb mértékben a már meglévő adatokra fognak támaszkodni. Megszokott dolog, hogy a szakértői értékelés alatt kérdéseket tesznek fel. Ezek a dosszié bármely elemére vonatkozhatnak, és amennyiben kérdéseket tesznek fel, megválaszolásuk az IQV kizárólagos felelőssége.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2008/45/EK bizottsági irányelvvel (HL L 94., 2008.4.5., 21. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 27. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ Európai Bírósági Határozatok Tára 2007., I-6557.

⁽⁴⁾ HL L 113., 2003.5.7., 8. o.

⁽⁵⁾ HL L 291., 2007.11.9., 11. o.

- (8) Annak érdekében, hogy a metalaxil értékelése a 2076/2002/EK rendeletben meghatározott időpontig lezáruljon, nagyon fontos, hogy az eljárás különböző fázisait szigorú határidőkhöz kössék. Ezért nem lehet feltételezni, hogy a dossziében később észrevett hiányosságokat további tanulmányok készítésével pótolni lehet, mivel ez késleltetné az értékelést.
- (9) A metalaxil vizsgálatának lehetővé tétele érdekében ki kell igazítani a 3600/92/EGK rendeletben meghatározott bizonyos határidőket.
- (10) A 3600/92/EGK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 3600/92/EGK rendelet 7. cikke 4) bekezdése első albekezdésének első és második francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„— azt a határidőt, ameddig az eredményeket vagy információkat be kell nyújtani a referens tagállam, valamint a (2) bekezdés szerint kijelölt szakértők számára; ez a határidő

2002. május 25., a metalaxil esetében legkésőbb 2008. október 31., kivéve ha a Bizottság egy adott hatóanyag esetében korábbi határidőt határozott meg; kivételt képeznek a hosszú távú tanulmányok, amelyeket a referens tagállam és a Bizottság a dosszié vizsgálata során szükségesnek ítélt meg, és amelyeket várhatóan nem fejeznek be teljesen a meghatározott határidőig, feltéve hogy a benyújtott információk bizonyítékot tartalmaznak arról, hogy e tanulmányokat megrendelték, és hogy ezek eredményét legkésőbb 2003. május 25-én benyújtják. Kivételes esetekben, amikor e tanulmányok beazonosítása a referens tagállam és a Bizottság számára 2001. május 25-ig nem lehetséges, egy másik határidőt kell meghatározni a tanulmányok befejezésére, feltéve hogy a kérelmező a referens tagállam számára bizonyítékot szolgáltat arra, hogy a tanulmányokat az ezekre vonatkozó kérés időpontjától számított három hónapon belül megrendelték, és 2002. május 25-ig átadja a tanulmány jegyzőkönyvét és előmenetelről szóló jelentését.

— azt a határidőt, ameddig az érdekelt bejelentők kötelesek közölni a referens tagállammal és a Bizottsággal, hogy kötelezettséget vállalnak a kért eredmények vagy információk benyújtására az első francia bekezdésben megállapított határidőig. A metalaxil esetében ez a határidő azonban e rendelet hatályba lépésétől számított egy hónap.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. május 8-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja