

## KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 416/2008

(2008. gada 8. maijs),

ar ko groza Regulu (EEK) Nr. 3600/92 attiecībā uz darbīgās vielas metalaksila novērtēšanu saistībā ar 8. panta 2. punktu Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 8. panta 2. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Metalaksils ir viena no darbīgajām vielām, kas uzskaitītas I pielikumā Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulai (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū<sup>(2)</sup>.

(2) Lai izpildītu Eiropas Kopienas Tiesas 2007. gada 18. jūlija spriedumu lietā C-326/05 P<sup>(3)</sup>, ar kuru atcēla Komisijas Lēmumu 2003/308/EK<sup>(4)</sup> par metalaksila neiekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, Komisija pieņēma 2007. gada 8. novembra Regulu (EK) Nr. 1313/2007, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2076/2002 attiecībā uz Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētā laikposma pagarināšanu saistībā ar metalaksilu un Regulu (EK) Nr. 2024/2006 attiecībā uz atkāpes svītrosānu saistībā ar metalaksilu<sup>(5)</sup>.

(3) EK Līguma 233. pantā ir noteikts, ka iestādei, kuras pieņemtais tiesību akts ir pasludināts par spēkā neesošu, ir jāveic vajadzīgie pasākumi, lai izpildītu Eiropas Kopienas Tiesas spriedumu. Tādējādi ir vajadzīgi papildu pasākumi attiecībā uz Regulu (EEK) Nr. 3600/92, jo īpaši saistībā ar laikposma pagarināšanu papildu pārbaužu rezultātu un informācijas iesniegšanai.

(4) Veicot šos papildu pasākumus, ir jāņem vērā lietas C-326/05P sprieduma īpašā faktiskā situācija. *Industrias Químicas del Vallés S.A. (IQV)* nebija iesniegusi pilnu dokumentāciju un vēlējās atsaukties uz cita paziņojuma iesniedzēja pētījumiem. *IQV* apgalvoja, ka tai ir tikai jāpapildina materiāls, kas nav sniegts šā cita paziņojuma iesniedzēja dokumentācijā, kura, starp citu, arī nebija pilnīga. Tomēr otrais paziņojuma iesniedzējs atteica *IQV* pieeju šai dokumentācijai, jo bija jau atsaucis savu paziņojumu. Visā tiesvedības laikā Komisija uzsvēra, ka *IQV* ir pienākums sniegt pierādījumus par to, ka metalaksils atbilst kritērijiem tā ietveršanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikuma sarakstā. Šo nostāju Tiesa neapstrīdēja. Ņemot vērā to, ka *IQV* nebija pieejama otrā pieteikuma iesniedzēja dokumentācija, Komisija uzskatīja, ka nevarēja veikt sekmīgu salīdzinošo pārskatīšanu, jo tās laikā būtu jāatbild uz jautājumiem par pētījumiem, kas ir ietverti otrajā dokumentācijā. Tā kā *IQV* nebija pieejas minētajai dokumentācijai, tā nevarētu sniegt atbildes uz šādiem jautājumiem. Ziņotāja dalībvalsts 2001. gada 26. janvārī iesniedza šīs vielas novērtējuma projektu, pamatojoties uz visiem tajā laikā pieejamajiem pētījumiem. Tomēr novērtējuma laikā konstatētās nepilnības iesniegtajos datos bija tādas, ka vielu nevarēja iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

(5) Komisija 2007. gada 17. septembrī un 14. novembrī sazinājās ar *IQV* un informēja to par nodomu pabeigt vielas novērtēšanu.

(6) Līdz šim Komisijai iesniegtā informācija par metalaksilu nav visaptveroša, un tāpēc metalaksilu nevar iekļaut Direktīvas 91/413/EEK I pielikumā. Komisija nevar garantēt to, ka pētījumi un dati, ko novērtējumam saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 3600/92 iesniegs *IQV*, būs pietiekami, lai aizpildītu konstatētos trūkstošos datus un tādējādi pierādītu to, ka metalaksils visumā varētu atbilst prasībām, kas noteiktas Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā.

(7) Komisija un dalībvalstis izmantos pragmatisku pieeju, iespēju robežās izvērtējot pieejamos datus no juridiskā viedokļa. Parasti salīdzinošās pārskatīšanas laikā tiek uzdoti jautājumi. Šie jautājumi var rasties par visām dokumentācijas sastāvdaļām, un šādā gadījumā uz tiem var atbildēt tikai *IQV*.

<sup>(1)</sup> OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2008/45/EK (OV L 94, 5.4.2008., 21. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2266/2000 (OV L 259, 13.10.2000., 27. lpp.).

<sup>(3)</sup> ECR 2007, I-6557. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 113, 7.5.2003., 8. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 291, 9.11.2007., 11. lpp.

- (8) Lai pabeigtu metalaksla novērtējumu līdz datumam, kas noteikts Regulā (EK) Nr. 2076/2002, ir svarīgi šīs procedūras dažādos posmos ievērot precīzus termiņus. Tāpēc nevar balstīties uz pieņēmumu, ka jebkuru datu trūkumu, ko vēlāk varētu konstatēt dokumentācijā, varēs aizpildīt, veicot papildu pētījumus, jo tas pagarinātu novērtējuma termiņu.
- (9) Lai varētu veikt metalaksla pārbaudi, ir jāpielāgo daži termiņi, kas noteikti Regulā (EEK) Nr. 3600/92.
- (10) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regula (EEK) Nr. 3600/92.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

Regulas (EEK) Nr. 3600/92 7. panta 4. punkta pirmās daļas pirmo un otro ievilkumu aizstāj ar šādiem:

“— termiņu, kurā attiecīgie rezultāti vai informācija ir jāiesniedz ziņotājai dalībvalstij un saskaņā ar 2. punktu izraudzītajiem ekspertiem, šo termiņu nosaka līdz 2002. gada 25. maijam, tomēr attiecībā uz metalakslu

šo termiņu nosaka vēlākais līdz 2008. gada 31. oktobrim, ja vien Komisija konkrētai darbīgai vielai nenosaka agrāku termiņu, izņemot tādu ilgtermiņa pētījumu rezultātus, kurus ziņotāja dalībvalsts un Komisija dokumentācijas pārbaudes laikā ir uzskatījusi par vajadzīgiem, un ir sagaidāms, ka līdz noteiktajam termiņam tie nebūs pilnībā pabeigti, ar noteikumu, ka iesniegtā informācija pierāda to, ka ir dots pilnvarojums veikt šādu izpēti un ka to rezultāti tiks iesniegti vēlākais līdz 2003. gada 25. maijam. Ārkārtas gadījumos, ja ziņotāja dalībvalsts un Komisija līdz 2001. gada 25. maijam nav varējusi sagatavot šādus pētījumus, to pabeigšanai var noteikt alternatīvu datumu, ar noteikumu, ka iesniedzējs līdz 2002. gada 25. maijam iesniedz ziņotājai dalībvalstij pierādījumu tam, ka šādu pētījumu veikšanai tas ir pilnvarots trīs mēnešu laikā kopš brīža, kad saņemts pieprasījums pētījumu veikšanai, kā arī pētījuma protokolu un progresa ziņojumu,

— termiņu, kurā attiecīgajiem iesniedzējiem ir jāpaziņo ziņotājai dalībvalstij un Komisijai sava apņemšanās pirmajā ievilkumā noteiktajā termiņā iesniegt vajadzīgos rezultātus vai informāciju. Tomēr attiecībā uz metalakslu minētais termiņš ir viens mēnesis pēc tam, kad šī regula stājusies spēkā.”

#### 2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2008. gada 8. maijā

Komisijas vārdā —  
Komisijas locekle  
Androulla VASSILIOU