

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 416/2008

tat-8 ta' Mejju 2008

li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 3600/92 rigward il-valutazzjoni tas-sustanza attiva metalaxyl fil-qafas ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari t-tielet sottoparagrafu ta' l-Artikolu 8(2) tagħha,

Billi:

- (1) Il-metalaxyl hija wahda mis-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I għar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel stadju tal-programm ta' hidma li jissemma fl-Artikolu 8 (2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti <sup>(2)</sup>.
- (2) Bħala konsegwenza tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej tat-18 ta' Lulju 2007 fil-każ C-326/05 P <sup>(3)</sup>, li annullat id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/308/KE <sup>(4)</sup> dwar in-nuqqas ta' inkluzjoni tal-metalaxyl fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (KE) Nru 1313/2007 tat-8 ta' Novembru 2007 li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2076/2002 dwar l-estensjoni tal-perjodu ta' żmien imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-metalaxyl, u (KE) Nru 2024/2006 fir-rigward tat-thassir tad-deroga dwar il-metalaxyl <sup>(5)</sup>.
- (3) L-Artikolu 233 tat-Trattat jobbliga lill-istituzzjoni li l-att tagħha gie ddikjarat null biex tiehu l-miżuri neċessarji biex tikkonforma mas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Għaldaqstant hemm bżonn ta' miżuri ulterjuri fir-rigward tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 b'mod partikolari fir-rigward tal-limiti ta' żmien għas-sottomissjoni tar-rizultati ta' provi addizzjonali u tagħrif addizzjonali.
- (4) Dawn il-miżuri ulterjuri għandhom jitqiesu fid-dawl tal-qagħda fattwali unika tas-sentenza fil-każ C-326/05P. L-IQV qatt ma pprezentat dossjer komplut u minflok xtaqet tirreferi għal studji pprezentati minn notifikant iehor. L-IQV ddikjarat li hi għandha tkun obbligata biss li żżid kwalunkwe materjal ulterjuri li ma jinsabx fid-dossjer ta' dan ta' l-ahhar, li incidentalment fih ukoll xi lakuni. Madankollu L-IQV ma nġhatatx aċċess għad-dossjer min-notifikatur l-iehor, li sadanittant kien irtira. Matul il-proċedimenti, il-Kummissjoni insistiet li L-IQV ġgorr il-piż li tipprova li l-metalaxyl tissodisfa l-kriterji għal inkluzjoni fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-pożizzjoni ma ġietx ikkontestata mill-Qorti. Billi L-IQV ma kellhiex aċċess għad-dossjer tan-notifikant l-iehor, il-Kummissjoni kienet tal-fehma li r-reviżjoni esperta ma setgħetx titwettaq b'suċċess, minhabba li r-reviżjoni esperta tqajjem mistoqsijiet dwar l-istudji li jinsabu fid-dossjer l-iehor. L-IQV, billi ma nġhatatx aċċess għad-dossjer, ma tkunx kapaċi twiegeb mistoqsijiet bħal dawn. L-Istat Membru relatur ipprezenta l-Abbozz tar-Rapport ta' Valutazzjoni għas-sustanza fis-26 ta' Jannar 2001 fuq il-baži ta' l-istudji kollha disponibbli f'dak iż-żmien. Madankollu, matul l-evalwazzjoni, il-lakuni fid-data li kienu ġew identifikati kienu tali li inkluzjoni tas-sustanza fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ma setgħetx tiġi prevista.
- (5) Matul il-kuntatti li kellha ma' L-IQV fis-17 ta' Settembru u fl-14 ta' Novembru 2007, il-Kummissjoni għarrfet lill-IQV bl-intenzjoni tagħha li tlesti l-evalwazzjoni tas-sustanza.
- (6) It-tagħrif dwar il-metalaxyl ipprezentat s'issa lill-Kummissjoni mhuwix komplut u ma jippermettix li l-metalaxyl tiġi inkluzja fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Il-Kummissjoni mhijiex f'pożizzjoni li tiggarrantixxi li l-istudji u d-data li se jiġu pprovduti mill-IQV għall-evalwazzjoni skond ir-Regolament (KEE) Nru 3600/92 se jkunu biżżejjed biex jimlew il-lakuni identifikati u, għaldaqstant, ikunu biżżejjed biex juru li l-metalaxyl tista' tkun mistennija li tissodisfa, b'mod generali, ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.

<sup>(1)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-ahhar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/45/KE (ĠU L 94, 5.4.2008, p. 21).

<sup>(2)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10. Ir-Regolament kif emendat l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 (ĠU L 259, 13.10.2000, p. 27).

<sup>(3)</sup> Rapporti tal-Qorti Ewropea 2007, 6557.

<sup>(4)</sup> ĠU L 113, 7.5.2003, p. 8.

<sup>(5)</sup> ĠU L 291, 9.11.2007, p. 11.

(7) Il-Kummissjoni u l-Istati Membri se jadottaw approċċ pragmatiku biex iserrhu safejn huwa legalment possibbli fuq id-data li diġà teżisti. Hija haga komuni li matul ir-reviżjoni esperta jitqajmu l-mistoqsijiet. Dawn il-mistoqsijiet jistgħu jitqajmu fuq l-elementi kollha tad-dossjer, u hija r-responsabbiltà unika ta' l-IQV li tindirizzahom jekk tinholoq din is-sitwazzjoni.

- (8) Biex titlesta l-valutazzjoni tal-metalaxyl sad-data stipulata fir-Regolament (KE) Nru 2076/2002, huwa essenzjali li jiġu applikati skadenzi stretti fl-istadji differenti tal-proċedura. Għaldaqstant, wiehed ma jistax jassumi li kwalunkwe lakuna identifikata aktar tard fid-dossjer tista' tiġi rimedjata billi jiġu pprovduti aktar studji minhabba li dan jittardja l-valutazzjoni.
- (9) Biex il-metalaxyl tkun tista' tiġi eżaminata, ċerti perjodi ta' żmien previsti fir-Regolament (KEE) Nru 3600/92 għandhom jiġu adattati.
- (10) Ir-Regolament (KEE) Nru 3600/92 għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Fl-ewwel sottoparagrafu ta' l-Artikolu 7(4) tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 l-ewwel u t-tieni incizi qed jinbidlu b'dan li ġej:

“— il-limitu ta' żmien li fih jistgħu jittressqu r-riżultati jew it-tagħrif ikkonċernati lill-Istat Membru relatur u lill-esperti mahtura skond il-paragrafu 2 ta' hawn fuq, se jkun il-25 ta' Mejju 2002, madankollu, fir-rigward tal-metalaxyl

il-limitu ta' żmien se jkun mhux aktar tard mill-31 ta' Ottubru 2008, sakemm ma jiġix stabbilit limitu ta' żmien aktar kmieni mill-Kummissjoni għal sustanza attiva partikolari, hlief għar-riżultati ta' studji li jiehdu żmien twil, identifikati bhala neċessarji mill-Istat Membru relatur u mill-Kummissjoni matul l-eżami tad-dossjer u li mhumiex mistennija jitlestew kompletament sa' l-iskadenza stabbilita, billi t-tagħrif ipprezentat fih evidenza li studji bħal dawn ġew ikkummissjonati u li r-riżultati tagħhom se jiġu pprezentati sa mhux aktar tard mill-25 ta' Mejju 2003. F'każijiet eċċezzjonali, fejn ma kienu possibbli għall-Istat Membru relatur u għall-Kummissjoni li jidentifikaw dawn l-istudji sal-25 ta' Mejju 2001, tista' tiġi stabbilita data alternattiva għat-tlestija ta' dawn l-istudji, sakemm in-notifikant jagħti lill-Istat Membru relatur evidenza li dawn l-istudji ġew ikkummissjonati fi żmien tliet xhur mit-talba biex jitwettqu l-istudji u bi protokoll u rapport ta' progress ta' l-istudju sal-25 ta' Mejju 2002.

— il-limitu ta' żmien li fih in-notifikanti kkonċernati għandhom jikkomunikaw lill-Istat Membru relatur u lill-Kummissjoni l-impenn tagħhom li jipprezentaw ir-riżultati jew it-tagħrif meħtieġ fiż-żmien stipulat fl-ewwel inciz. Madankollu, fir-rigward tal-metalaxyl dan il-limitu ta' żmien għandu jkun ta' xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.”

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 8 ta' Mejju 2008.

Għall-Kummissjoni  
Androulla VASSILIOU  
Membru tal-Kummissjoni