

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 416/2008

av den 8 maj 2008

om ändring av förordning (EEG) nr 3600/92 avseende utvärderingen av det verksamma ämnet metalaxyl i enlighet med artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) Metalaxyl är ett av de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden ⁽²⁾.
- (2) Till följd av EG-domstolens dom av den 18 juli 2007 i mål C-326/05 P ⁽³⁾, som ogiltigförklarade kommissionens beslut 2003/308/EG ⁽⁴⁾ om att inte uppta metalaxyl i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG, antog kommissionen förordning (EG) nr 1313/2007 av den 8 november 2007 om ändring av förordning (EG) nr 2076/2002 med avseende på en förlängning av den tidsperiod som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG när det gäller metalaxyl och förordning (EG) nr 2024/2006 med avseende på ett upphävande av undantaget för metalaxyl ⁽⁵⁾.
- (3) Enligt artikel 233 i EG-fördraget ska den eller de institutioner vars rättsakt har förklarats ogiltig vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa domstolens dom. Ytterligare åtgärder krävs därför när det gäller förordning (EEG) nr 3600/92, särskilt i fråga om tidsgränserna för inlämning av resultatet från ytterligare prov och ytterligare upplysningar.
- (4) Dessa ytterligare åtgärder bör betraktas mot bakgrund av enbart den faktiska situationen enligt domen i mål C-326/05 P. Företaget Industrias Químicas de Vallés SA (nedan kallat IQV) hade aldrig lämnat in en fullständig dokumentation, utan ville istället hänvisa till studier som lämnats in av en annan anmälare. IQV menade att man endast skulle behöva lägga till eventuellt ytterligare material som inte fanns med i den anmälares dokumentation, som för övrigt också var bristfällig. IQV vägrades dock tillgång till dokumentationen av den andra anmälares, som under tiden hade dragit tillbaka sin ansökan. Under hela förfarandet framhöll kommissionen att IQV hade bevisbördan att visa att metalaxyl uppfyllde kriterierna för upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Domstolen hade inga invändningar mot kommissionens ställningstagande. Eftersom IQV inte hade tillgång till den andra anmälares dokumentation ansåg kommissionen att granskningen inte kunde genomföras på ett bra sätt eftersom den skulle väcka frågor om de studier som fanns i den andra dokumentationen. Efter att ha vägrats tillgång till dokumentationen skulle IQV inte kunna besvara sådana frågor. Den rapporterade medlemsstaten lämnade ett utkast till utvärderingsrapport om ämnet den 26 januari 2001 på grundval av alla studier som då fanns tillgängliga. Vid utvärderingen konstaterades dock att de uppgifter som saknades var av sådan art att ämnet inte kunde tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (5) Vid kontakter med IQV den 17 september och den 14 november 2007 informerade kommissionen IQV om sin avsikt att slutföra utvärderingen av ämnet.
- (6) Den information som hittills har lämnats till kommissionen är ofullständig och medger inte att metalaxyl tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Kommissionen kan inte garantera att de studier och uppgifter som kommer att lämnas in av IQV för utvärderingen i enlighet med förordning (EEG) nr 3600/92 kommer att vara tillräckliga för att åtgärda de brister som konstaterades och därmed vara tillräckliga för att visa att metalaxyl i allmänhet kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG.
- (7) Kommissionen och medlemsstaterna kommer att arbeta pragmatiskt och i så stor utsträckning som det ur rättslig synvinkel är möjligt att stödja sig på de redan befintliga uppgifterna. Det är vanligt att frågor väcks i samband med granskningen. Sådana frågor skulle kunna väckas på samtliga punkter i dokumentationen och IQV är ensam ansvarig för att lösa dessa om en sådan situation uppkommer.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2008/45/EG (EUT L 94, 5.4.2008, s. 21).

⁽²⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 27).

⁽³⁾ REG 2007, s. I-6557.

⁽⁴⁾ EUT L 113, 7.5.2003, s. 8.

⁽⁵⁾ EUT L 291, 9.11.2007, s. 11.

- (8) För att utvärderingen av metalaxyl ska kunna slutföras senast den dag som anges i förordning (EG) nr 2076/2002 är det viktigt att strikta tidsfrister tillämpas i de olika stegen i förfarandet. Det kan därför inte antas att eventuella brister som konstateras senare i dokumentationen kan åtgärdas genom inlämning av ytterligare studier, eftersom det skulle fördröja utvärderingen.
- (9) För att metalaxyl ska kunna granskas bör vissa tidsfrister i förordning (EEG) nr 3600/92 ändras.
- (10) Förordning (EEG) nr 3600/92 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 7.4 första stycket i förordning (EEG) nr 3600/92 ska första och andra strecksatserna ersättas med följande:

- ”— den tidsfrist inom vilken resultaten eller upplysningarna i fråga ska lämnas till den rapporterande medlemsstaten samt de experter som utsetts enligt punkt 2 ovan ska vara den 25 maj 2002, men för metalaxyl senast den

31 oktober 2008, såvida kommissionen inte fastställer en tidigare tidsfrist för ett särskilt verksamt ämne, med undantag för resultaten av långsiktiga undersökningar som den rapporterande medlemsstaten och kommissionen finner nödvändiga vid genomgången av akten och som inte väntas bli helt klara inom den fastställda tidsfristen, förutsatt att de överlämnade uppgifterna styrker att sådana undersökningar har beställts och att resultaten kommer att överlämnas senast den 25 maj 2003. I undantagsfall, när den rapporterande medlemsstaten och kommissionen inte har kunnat identifiera sådana undersökningar före den 25 maj 2001, får ett annat datum fastställas för att avsluta sådana undersökningar, förutsatt att anmälaren både bevisar för den rapporterande medlemsstaten att undersökningarna beställdes inom tre månader från det att de begärdes och skickar med en disposition till och en lägesrapport om undersökningen före den 25 maj 2002,

- den tidsfrist inom vilken de berörda anmälarna ska tillstålla den rapporterande medlemsstaten och kommissionen sina åtaganden att lämna in de erforderliga resultaten eller upplysningarna inom den tidsfrist som anges i första strecksatsen. När det gäller metalaxyl ska dock denna tidsfrist vara en månad efter det att den här förordningen har trätt i kraft.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 maj 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen