

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 416/2008**

z dnia 8 maja 2008 r.

**zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 3600/92 w zakresie oceny substancji czynnej metalaksylu w ramach art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Metalaksyl jest jedną z substancji czynnych wymienionych w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin <sup>(2)</sup>.
- (2) W wyniku orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich z dnia 18 lipca 2007 r. w sprawie C-326/05 P <sup>(3)</sup>, stwierdzającego nieważność decyzji Komisji 2003/308/WE <sup>(4)</sup> dotyczącej niewłączenia metalaksylu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG, Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 1313/2007 z dnia 8 listopada 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2076/2002 w zakresie przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG, w odniesieniu do metalaksylu oraz (WE) nr 2024/2006 w zakresie zniesienia odstępstwa w odniesieniu do metalaksylu <sup>(5)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 233 Traktatu, w przypadku orzeczenia o nieważności aktu przyjętego przez daną instytucję powinna ona podjąć konieczne środki, zapewniające wykonanie wyroku Trybunału Sprawiedliwości. Należy zatem powziąć dalsze środki odnośnie do rozporządzenia (EWG) nr 3600/92, szczególnie w zakresie terminów składania wyników dodatkowych badań i dodatkowych informacji.

- (4) Dalsze środki powinny być rozpatrzone w świetle wyjątkowego stanu faktycznego orzeczenia w sprawie C-326/05P. IQV nigdy nie przedłożyło pełnej dokumentacji, chcąc powołać się na badania przedłożone przez innego powiadamiającego. IQV twierdziło, że wymagane powinny być tylko dodatkowe materiały, które nie znajdują się w dokumentacji drugiego powiadamiającego, która notabene także zawierała braki. Jednakże drugi powiadamiający, który tymczasem zdążył się wycofać, odmówił IQV dostępu do dokumentacji. W trakcie postępowania Komisja domagała się, aby to na IQV spoczywał ciężar dowodu, że metalaksyl spełniał kryteria włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Trybunał nie zakwestionował tego stanowiska. Ponieważ IQV nie miało dostępu do dokumentacji drugiego powiadamiającego, Komisja przyjęła stanowisko, że skuteczne przeprowadzenie wzajemnej weryfikacji nie byłoby możliwe, gdyż mogłaby ona rodzić wątpliwości dotyczące badań opisanych w drugiej dokumentacji. Ponieważ IQV odmówiono dostępu do dokumentacji, nie byłoby ono w stanie odpowiedzieć na takie pytania. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania oceniającego dla wspomnianej substancji w dniu 26 stycznia 2001 r. na podstawie wszystkich ówczesnie dostępnych badań. Jednakże podczas oceny stwierdzone braki w danych miały taki charakter, że włączenie przedmiotowej substancji do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG nie było możliwe.
- (5) Kontaktując się z IQV w dniach 17 września i 14 listopada 2007 r., Komisja poinformowała IQV o zamiarze zakończenia oceny substancji.
- (6) Informacje o metalaksylu przedłożone Komisji do dziś są niekompletne i nie pozwalają na włączenie metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Komisja nie jest w stanie zagwarantować, że badania i dane, które zostaną udostępnione przez IQV do oceny zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 3600/92, będą wystarczające do uzupełnienia stwierdzonych braków, a tym samym do udowodnienia, że metalaksyl może spełnić, co do zasady, wymagania określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (7) Komisja i państwa członkowskie przyjmą pragmatyczne podejście i będą polegać, w takim stopniu, na jaki pozwalają ramy prawne, na dotychczasowych danych. Podczas wzajemnej weryfikacji zazwyczaj przedstawiane są pytania. Pytania mogą dotyczyć wszystkich elementów dokumentacji, a obowiązek odpowiedzi na nie, w razie potrzeby, będzie spoczywał wyłącznie na IQV.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2008/45/WE (Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 21).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 (Dz.U. L 259 z 13.10.2000, s. 27).

<sup>(3)</sup> Zbiór orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości 2007, I-6557.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 113 z 7.5.2003, s. 8.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 291 z 9.11.2007, s. 11.

- (8) Aby zakończyć ocenę metalaktylu w terminie określonym w rozporządzeniu (WE) nr 2076/2002, ważne jest ustalenie ścisłych terminów dla poszczególnych etapów procedury. Z tego względu nie można zakładać, że będzie można uzupełnić stwierdzone później braki w dokumentacji, dostarczając dalsze wyniki badań, gdyż opóźniłoby to ocenę.
- (9) Aby umożliwić badanie metalaktylu, należy dostosować pewne terminy określone w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92.
- (10) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 3600/92.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W art. 7 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 tiret pierwsze i drugie otrzymują brzmienie:

„— termin, w którym należy przedłożyć przedmiotowe wyniki lub informacje państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy oraz ekspertom desygnowanym zgodnie z ust. 2 powyżej, ustala się na 25 maja 2002 r., jednakże w odniesieniu do metalaktylu termin ten ustala się najpóźniej na 31 października

2008 r., chyba że Komisja ustali wcześniejszy termin dla określonej substancji czynnej z wyjątkiem wyników długoterminowych badań, uznanych za niezbędne przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i przez Komisję podczas badania dokumentacji, i które nie muszą być kompletne w ustalonym terminie, pod warunkiem że przedłożone informacje zawierają dowody, że badania takie zostały zlecone i że ich wyniki zostaną przedłożone najpóźniej do dnia 25 maja 2003 r. W wyjątkowych przypadkach, gdy niemożliwe jest określenie przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Komisję takich badań do dnia 25 maja 2001 r., możliwe jest ustanowienie alternatywnego terminu ukończenia tych badań, pod warunkiem że powiadamiający przedstawi państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy dowody na to, iż badania takie zostały zlecone w okresie trzech miesięcy od żądania podjęcia tych badań, dołączając protokół i sprawozdanie okresowe z badania do dnia 25 maja 2002 r.,

— termin, w którym dani powiadamiający muszą powiadomić państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Komisję o swoim zobowiązaniu do przekazania wymaganych wyników lub informacji w terminie ustanowionym w tiret pierwszym. Jednakże w odniesieniu do metalaktylu powyższy termin ustala się na miesiąc po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.”.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 maja 2008 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji