

32008R0416

9.5.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 125/25

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 416/2008**od 8. svibnja 2008.****o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 3600/92 u pogledu ocjenjivanja aktivne tvari metalaksila u okviru članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽¹⁾, a posebno treći podstavak njezinog članka 8. stavka 2.,

budući da:

- (1) Metalaksil je jedna od aktivnih tvari navedenih u Prilogu I. Uredbi Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽²⁾.
- (2) Slijedom presude Suda Europskih zajednica od 18. srpnja 2007. u Predmetu C-326/05 P⁽³⁾, koja je poništila Odluku Komisije 2003/308/EZ⁽⁴⁾ u vezi s neuvrštavanjem metalaksila u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ, Komisija je donijela Uredbu (EZ) br. 1313/2007 od 8. studenoga 2007. o izmjeni uredaba (EZ) br. 2076/2002 vezano uz produljenje roka iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ u odnosu na metalaksil i (EZ) br. 2024/2006 vezano uz poništenje izuzeća za metalaksil⁽⁵⁾.
- (3) Članak 233. Ugovora zahtijeva od institucije čiji je akt proglašen ništavnim da poduzme potrebne mjere da postupi u skladu s presudom Suda. Stoga su potrebne daljnje mjere u pogledu Uredbe (EEZ) br. 3600/92, a posebno u pogledu rokova za dostavljanje rezultata dodatnih pokusa i dodatnih informacija.
- (4) Te daljnje mjere bi trebaju se promatrati u odnosu na jedinstveno činjenično stanje presude u predmetu C-326/05 P. IQV nikad nije dostavio potpunu dokumentaciju i želio je umjesto toga pozvati se na studije koje je dostavio drugi podnositelj prijave. IQV je tvrdio da se od njega treba zahtijevati samo da doda neke daljnje materijale koji se nisu nalazili u dokumentaciji potonjeg, koja

je, usput, također sadržavala praznine. Međutim, drugi podnositelj prijave, koji se u međuvremenu povukao, je IQV-u odbio pristup dokumentaciji. Tijekom postupka, Komisija je inzistirala da IQV snosi teret dokazivanja kojim se pokazuje da metalaksil zadovoljava kriterije za uvrštavanje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. To stajalište nije osporeno od strane Suda. S obzirom da IQV nije imao pristup dokumentaciji drugog podnositelja prijave, Komisija je zauzela stajalište da se stručni pregled nije mogao uspješno provesti, s obzirom da bi stručni pregled postavio pitanja o studijama koje su sadržane u drugoj dokumentaciji. IQV, nakon što mu je odbijen pristup dokumentaciji, ne bi bio u stanju odgovoriti na takva pitanja. Država članica izvjestiteljica podnijela je Nacrt izvješća o procjeni za tvar 26. siječnja 2001. na temelju svih studija dostupnih u to vrijeme. Međutim, tijekom ocjenjivanja, praznine u podacima koje su utvrđene bile su takve prirode da se uvrštavanje tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ nije moglo predvidjeti.

- (5) Tijekom kontakata s IQV-om 17. rujna i 14. studenoga 2007., Komisija je obavijestila IQV o svojoj namjeri da dovrši ocjenjivanje tvari.
- (6) Informacije o metalaksilu dostavljene Komisiji do danas nepotpune su i ne dozvoljavaju uvrštavanje metalaksila u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Komisija nije u položaju jamčiti da će studije i podaci koje će IQV dati za ocjenjivanje na temelju Uredbe (EEZ) br. 3600/92 biti dovoljni da se ispune praznine koje su utvrđene i, time, biti dovoljni da se dokaže da se može očekivati da će metalaksil udovoljiti, općenito, zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.

(1) SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2008/45/EZ (SL L 94, 5.4.2008., str. 21.).

(2) SL L 366, 15.12.1992., str. 10. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 (SL L 259, 13.10.2000., str. 27.).

(3) Izvješća Europskog suda 2007., I-6557.

(4) SL L 113, 7.5.2003., str. 8.

(5) SL L 291, 9.11.2007., str. 11.

(7) Komisija i države članice zauzet će pragmatičan pristup kako bi se oslonile što je više pravno moguće na već postojeće podatke. Uobičajeno je da se tijekom stručne revizije iznose pitanja. Ta se pitanja mogu postaviti na sve elemente dokumentacije i isključiva je odgovornost IQV-a da na njih odgovori u slučaju nastanka te situacije.

- (8) Kako bi se dovršila procjena metalaksila do datuma predviđenog Uredbom (EZ) br. 2076/2002, nužno je da se primijene strogi rokovi u različitim koracima postupka. Stoga se ne može pretpostaviti da se bilo koji nedostaci koji se utvrde poslije u dokumentaciji mogu ispraviti dostavljanjem daljnjih studija jer bi to odgodilo procjenu.
- (9) Kako bi se omogućilo da se metalaksil pregleda, određeni rokovi predviđeni u Uredbi (EEZ) br. 3600/92 trebaju se prilagoditi.
- (10) Uredbu (EEZ) br. 3600/92 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U prvom podstavku članka 7. stavka 4. Uredbe (EEZ) br. 3600/92 prva i druga alineja zamjenjuju se sljedećim:

- „— rok u kojem se predmetni rezultati ili informacije moraju dostaviti državi članici izvjestiteljici i stručnjacima imenovanima u skladu s gore navedenim stavkom 2., taj rok bit će 25. svibnja 2002., međutim, što se tiče metalaksila, rok će biti najkasnije 31. listo-

pada 2008., osim ako Komisija odredi raniji rok za određenu aktivnu tvar osim rezultata dugoročnih studija, za koje se utvrdi da su potrebne od strane države članice izvjestiteljice i Komisije tijekom ocjenjivanja dokumentacije i za koje se ne očekuje da budu potpuno dovršene do utvrđenog roka, pod uvjetom da dostavljene informacije sadrže dokaze da su te studije naručene i da će njihovi rezultati biti dostavljeni najkasnije 25. svibnja 2003. U izvanrednim slučajevima, u slučaju kada nije moguće za državu članicu izvjestiteljicu i Komisiju utvrditi takve studije do 25. svibnja 2001., može se odrediti alternativan datum za dovršenje tih studija, pod uvjetom da podnositelj prijave dostavi državi članici izvjestiteljici dokaze da su te studije naručene u roku od tri mjeseca od zahtjeva da se provedu te studije te s protokolom i izvješćem o napretku studije do 25. svibnja 2002.,

- rok u kojem predmetni podnositelji prijave moraju dostaviti državi članici izvjestiteljici i Komisiji svoju izjavu da će tražene rezultate ili informacije dostaviti u roku utvrđenom u prvoj alineji. Međutim, što se tiče metalaksila, taj rok je mjesec dana od dana stupanja na snagu ove Uredbe.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. svibnja 2008.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije