

REGLAMENTO (CE) N° 416/2008 DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2008

por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 3600/92 en lo que respecta a la evaluación de la sustancia activa metalaxil en el marco del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El metalaxil es una de las sustancias activas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽²⁾.
- (2) De resultas de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 18 de julio de 2007 en el asunto C-326/05 P ⁽³⁾, por la que se anulaba la Decisión 2003/308/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, relativa a la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se adoptó el Reglamento (CE) n° 1313/2007 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 2076/2002 por lo que se refiere a la ampliación del período de tiempo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo con respecto al metalaxil, y el Reglamento (CE) n° 2024/2006 por lo que se refiere a la supresión de la excepción relativa al metalaxil ⁽⁵⁾.
- (3) De acuerdo con el artículo 233 del Tratado, la institución de la que emane el acto anulado está obligada a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal de Justicia. Por lo tanto, son necesarias otras medidas en lo relativo al Reglamento (CEE) n° 3600/92, en particular por lo que respecta a los plazos de presentación de resultados de pruebas e información suplementarias.

- (4) Dichas medidas tienen que cotejarse contra la situación factual única de la sentencia del asunto C-326/05 P. Industrias Químicas del Vallés, SA («IQV»), no presentó en ningún momento un expediente completo, sino que invocó estudios realizados por otro notificante. IQV alegó que solo se le podía instar a presentar material que no figurase ya en el expediente de dicho notificante, que, por cierto, también contenía lagunas. Sin embargo, el otro notificante, que se había retirado entre tanto, le negó a IQV el acceso al expediente. Durante todo el procedimiento, la Comisión insistió en que recaía en IQV la carga de la prueba de que el metalaxil cumple los criterios para ser incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. El Tribunal no cuestionó este punto de vista. Dado que IQV no tuvo acceso al expediente del otro notificante, la Comisión consideró que no podía llevarse a cabo con éxito una revisión por expertos, que hubiera suscitado preguntas sobre los estudios que contenía dicho expediente. Como se le había negado acceso al expediente, IQV no podría responder a esas preguntas. El Estado miembro ponente presentó el 26 de enero de 2001, basándose en los estudios disponibles en aquel momento, un proyecto de informe de evaluación respecto a esta sustancia. No obstante, durante la evaluación se hizo patente que se habían identificado tantas lagunas en los datos que no podía contemplarse incluir esta sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (5) En sus contactos con IQV, los días 17 de septiembre y 14 de noviembre de 2007, la Comisión comunicó a IQV su intención de completar la evaluación de la sustancia.
- (6) La información sobre el metalaxil presentada a la Comisión hasta el momento es incompleta, y no permite incluir el metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. La Comisión no puede garantizar que los estudios y los datos que presente IQV para su evaluación con arreglo al Reglamento (CEE) n° 3600/92 sean suficientes para colmar las carencias identificadas y, por ende, para demostrar que cabe esperar que el metalaxil satisfaga, de modo general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/45/CE de la Comisión (DO L 94 de 5.4.2008, p. 21).

⁽²⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

⁽³⁾ Recopilación de jurisprudencia 2007, p. I-6557.

⁽⁴⁾ DO L 113 de 7.5.2003, p. 8.

⁽⁵⁾ DO L 291 de 9.11.2007, p. 11.

(7) La Comisión y los Estados miembros adoptarán un enfoque pragmático para recurrir tanto cuanto la ley permita a los datos ya existentes. Sabido es que durante la revisión por expertos se plantean interrogantes, que pueden versar sobre todos los elementos del expediente, en cuyo caso es responsabilidad exclusiva de IQV abordarlos.

- (8) Para completar la evaluación del metalaxil antes de la fecha establecida en el Reglamento (CE) n° 2076/2002, es esencial aplicar plazos estrictos en cada fase del procedimiento. Por ello, no cabe dar por sentado que puedan solucionarse cualesquiera carencias del expediente identificadas ulteriormente mediante la presentación de otros estudios, pues ello retrasaría la evaluación.
- (9) Para poder estudiar el metalaxil, procede adaptar algunos de los plazos previstos en el Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 3600/92 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 7, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CEE) n° 3600/92, los guiones primero y segundo se sustituyen por los siguientes:

«— el plazo dentro del cual deberán presentarse los resultados o información en cuestión al Estado miembro ponente y a los expertos designados con arreglo al apartado 2; dicho plazo terminará el 25 de mayo de 2002, no obstante, por lo que respecta al metalaxil, el plazo má-

ximo será el 31 de octubre de 2008, salvo que la Comisión haya establecido un plazo más reducido para una sustancia activa concreta, excepto en lo relativo a los resultados de estudios a largo plazo, considerados necesarios por el Estado miembro ponente y la Comisión durante el examen del expediente y cuya plena terminación no esté prevista dentro del plazo establecido, siempre que en la información presentada se demuestre que tales estudios ya están encargados y que sus resultados se presentarán como muy tarde el 25 de mayo de 2003; en casos excepcionales, cuando al Estado miembro ponente y a la Comisión no les haya sido posible considerar tales estudios a más tardar el 25 de mayo de 2001, podrá establecerse una fecha alternativa para la terminación de tales estudios, siempre que notificador presente al Estado miembro ponente antes del 25 de mayo de 2002 pruebas de que tales estudios fueron encargados en un plazo de tres meses desde la petición de realizar los estudios, así como un protocolo y un informe del avance del estudio,

- el plazo dentro del cual los notificantes afectados deberán comunicar al Estado miembro ponente y a la Comisión su compromiso de presentar los resultados o información requeridos dentro del plazo establecido en el primer guión; no obstante, por lo que respecta al metalaxil, dicho plazo será de un mes tras la entrada en vigor del presente Reglamento.»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión