

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 144/2014 НА КОМИСИЯТА

от 14 февруари 2014 година

за одобряване на активното вещество валифеналат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на валифеналат условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2006/586/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 2 септември 2005 г. Унгария получи заявление от Isagro S.p.A. ⁽⁴⁾ за включване на активното вещество валифеналат в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2006/586/ЕО бе потвърдено, че документацията е „пълна“, тоест може да се счита, че принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания относно данните и информацията.
- (3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя.

На 19 февруари 2008 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка. В съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията ⁽⁵⁾ на 18 юли 2011 г. беше поискана допълнителна информация от заявителя. Оценка на допълнителните данни от Унгария бе предадена под формата на актуализиран проект на доклад за оценка през април 2012 г.

- (4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „органът“). На 31 май 2013 г. органът представи на Комисията заключението си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество валифеналат ⁽⁶⁾ като пестицид. Проектът на доклада за оценка и заключението на органа бяха прегледани от държавите членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха изготвени в окончателен вид на 13 декември 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на валифеналат.
 - (5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква, че съдържащите валифеналат продукти за растителна защита принципно отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и в член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които бяха проучени и са подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преглед. Поради това е целесъобразно веществото валифеналат да бъде одобрено.
 - (6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
 - (7) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на новите изисквания, произтичащи от одобрението.
- ⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на процедурите за оценка на активните вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 51).
- ⁽⁶⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2013 г.; 11(6): 3253. Достъпен онлайн на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽³⁾ Решение 2006/586/ЕО на Комисията от 25 август 2006 г. за признаване по принцип пълнотата на досиетата, представени за подробен преглед с оглед евентуалното включване на веществата хромафенозид, халосулфурон, темботрион, валифенал и Zucchini yellow mosaic virus — слаб шам в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 236, 31.8.2006 г., стр. 31).

⁽⁴⁾ На 17 юни 2013 г. Isagro S.p.A. уведоми Комисията, че собствеността върху активното вещество е била прехвърлена на Belchim Crop Protection SA/NV.

- (8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, като се има предвид създаването на специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва обаче да се предприеме следното. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи валифеналат. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО подаване и оценка на пълната документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.
- (9) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка съгласно Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията⁽¹⁾, показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това, с цел да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешение може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. С това уточнение обаче не се налагат нови задължения за държавите членки или за притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или регламентите за одобряване на активни вещества.
- (10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията⁽²⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество валифеналат, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в посоченото приложение условия.

⁽¹⁾ Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. за определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10).

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 31 декември 2014 г. държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество валифеналат.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в графата със специалните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, отговаряща на изискванията, предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, съгласно условията на член 13, параграфи 1—4 от посочената директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ валифеналат като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 30 юни 2014 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в графата със специалните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

- а) при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 декември 2015 г. — за продукт, съдържащ валифеналат като единствено активно вещество; или
- б) при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 декември 2015 г. или до датата, определена за изменение или отнемане в съответния акт или актове, с който/които съответното(ите) вещество(а) е било/са били включено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е било/са били одобрено(и), в зависимост от това коя от двете дати е по-късната — за продукт, съдържащ валифеналат като едно от няколко активни вещества.

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

*Член 4***Влизане в сила и дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 юли 2014 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 февруари 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специални разпоредби
Валифеналат CAS № 283159-90-0 CIPAC № 857	Метил <i>N</i> -(изопропоксикарбонил)- <i>L</i> -валил-(3 <i>RS</i>)-3-(4-хлорофенил)- β -аланинат	≥ 980 g/kg	1 юли 2014 г.	30 юни 2024 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно валифеналат, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 13 декември 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки трябва да обърнат специално внимание на опасността за водните организми.</p> <p>Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация по отношение на потенциала на метаболита S5 да замърси подпочвените води.</p> <p>Нотификаторът предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и органа до 30 юни 2016 г.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специални разпоредби
„70	Валифеналат CAS № 283159-90-0 CIPAC № 857	Метил N-(изопропоксикарбонил)-L-валил-(3RS)-3-(4-хлорофенил)-β-аланинат	≥ 980 g/kg	1 юли 2014 г.	30 юни 2024 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно валифеналат, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 13 декември 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки трябва да обърнат специално внимание на опасността за водните организми.</p> <p>Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация по отношение на потенциала на метаболита S5 да замърси подпочвените води.</p> <p>Нотификаторът предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и органа до 30 юни 2016 г.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.