

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 144/2014 AL COMISIEI**din 14 februarie 2014****de autorizare a substanței active valifenalat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului⁽²⁾ se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru valifenalat, condițiile de la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2006/586/CE a Comisiei⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la data de 2 septembrie 2005, Ungaria a primit din partea societății Isagro S.p.A.⁽⁴⁾ o cerere de includere a substanței active valifenalat în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2006/586/CE a confirmat faptul că dosarul era complet, în sensul că putea fi considerat că îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile menționate în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Efectele respectivei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile de la articolul 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE în cazul utilizărilor propuse de solicitant. La data de 19 februarie 2008, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect

de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei⁽⁵⁾ la data de 18 iulie 2011 au fost solicitate informații suplimentare de la solicitant. Evaluarea de către Ungaria a datelor suplimentare a fost transmisă, în aprilie 2012, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost revizuit de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La data de 31 mai 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active valifenalat⁽⁶⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost revizuite de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 13 decembrie 2013 sub forma raportului de reexaminare întocmit de către Comisie pentru valifenalat.
- (5) Din diversele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin valifenalat să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat ca substanța valifenalat să fie autorizată.
- (6) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este adecvat să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (7) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizare.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).⁽³⁾ Decizia 2006/586/CE a Comisiei din 25 august 2006 de recunoaștere în principiu a conformității dosarelor transmise pentru examinarea detaliată în vederea eventualei înscrieri a cromafenozidei, halosulfuronului, tembotrionei, valiphenalului și virusului mozaicului galben al dovlecelului – (sușă benignă) în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 236, 31.8.2006, p. 31).⁽⁴⁾ La data de 17 iunie 2013, Isagro S.p.A. a informat Comisia că dreptul de proprietate asupra substanței active a fost transferat la Belchim Crop Protection SA/NV.⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3253. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (8) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, ținând seama de situația specifică creată prin tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, totuși, să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a revizui autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin valifenalat. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (9) Experiența dobândită ca urmare a includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei ⁽¹⁾ a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita alte dificultăți, este necesar să fie clarificate obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica faptul că titularul unei autorizații poate demonstra că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.
- (10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽²⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă valifenalat, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Până la data de 31 decembrie 2014, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre, dacă este necesar, modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin valifenalat ca substanță activă.

Până la data menționată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în coloana privind dispozițiile specifice din respectiva anexă și dacă titularul autorizației are un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și de la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține valifenalat, fie ca substanță activă unică, fie împreună cu alte substanțe active, toate fiind enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la data de 30 iunie 2014 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și ținând seama de coloana privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După stabilirea acestui fapt, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține valifenalat ca substanță activă unică, dacă este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 31 decembrie 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține valifenalat împreună cu alte substanțe active, dacă este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 31 decembrie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele respective prin care s-a adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care a fost autorizată substanța sau substanțele respective, oricare dată este mai târzie.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 4***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 februarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

| Denumire comună, Numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ⁽¹⁾ | Data autorizării | Expirarea autorizării | Dispoziții specifice |
|---|---|-------------------------|------------------|-----------------------|--|
| Valifenalat Nr. CAS: 283159-90-0 Nr. CIPAC: 857 | Metil N-(izopropoxicarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorfenil)-β-alaninat | ≥ 980 g/kg | 1 iulie 2014 | 30 iunie 2024 | <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme la care se face referire la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța valifenalat, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la data de 13 decembrie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre acordă o atenție deosebită riscului prezentat pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare în ceea ce privește riscul ca metabolitul S5 să contamineze apele subterane.</p> <p>Solicitantul transmite informațiile relevante Comisiei, statelor membre și autorității, până la data de 30 iunie 2016.</p> |

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

| Număr | Denumire comună, Numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate (*) | Data autorizării | Expirarea autorizării | Dispoziții specifice |
|-------|---|---|--------------|------------------|-----------------------|--|
| „70 | Valifenalat Nr. CAS: 283159-90-0 Nr. CIPAC: 857 | Metil N-(izopropoxicarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorfenil)-β-alaninat | ≥ 980 g/kg | 1 iulie 2014 | 30 iunie 2024 | <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme la care se face referire la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța valifenalat, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la data de 13 decembrie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre acordă o atenție deosebită riscului prezentat pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare în ceea ce privește riscul ca metabolitul S5 să contamineze apele subterane.</p> <p>Notificatorul transmite informațiile relevante Comisiei, statelor membre și autorității, până la data de 30 iunie 2016.”</p> |

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.