

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 144/2014

z dne 14. februarja 2014

**o odobritvi aktivne snovi valifenalat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS <sup>(2)</sup> uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Odločba Komisije 2006/586/ES <sup>(3)</sup> je potrdila, da valifenalat izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Madžarska 2. septembra 2005 prejela zahtevek podjetja Isagro S.p.A. <sup>(4)</sup> za vključitev aktivne snovi valifenalat v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2006/586/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz priloge II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na

zdravje ljudi in živali ter na okolje pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Država članica poročevalka je 19. februarja 2008 predložila osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 <sup>(5)</sup> so se od vlagatelja 18. julija 2011 zahtevale dodatne informacije. Madžarska je aprila 2012 oceno dodatnih podatkov predložila v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 31. maja 2013 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja pesticidov z aktivno snovjo valifenalat <sup>(6)</sup>. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 13. decembra 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu valifenalata.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo valifenalat, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se valifenalat odobri.
- (6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(3)</sup> Odločba Komisije št. 2006/586/ES z dne 25. avgusta 2006 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve kromafenozida, halosulfurona, tembotriona, valifenala in *Zucchini yellow mosaic virus* – šibkega seva v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 236, 31.8.2006, str. 31).

<sup>(4)</sup> Podjetje Isagro S.p.A. je 17. junija 2013 obvestilo Komisijo, da je bilo lastništvo aktivne snovi preneseno na podjetje Belchim Crop Protection SA/NV.

(7) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2013); 11(6):3253. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo valifenalat. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 <sup>(1)</sup>, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(2)</sup>.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov valifenalat, kot je opredeljena v Prilogi I, je odobrena v skladu s pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

#### Člen 2

##### Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. decembra 2014 po potrebi spremenijo ali prekličijo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo valifenalat kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice najpozneje do 30. junija 2014 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje valifenalat kot edino aktivno snov ali kot eno od aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje valifenalat kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. decembra 2015; ali
- (b) če sredstvo vsebuje valifenalat kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 31. decembra 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

#### Člen 3

##### Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

*Člen 4***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. februarja 2014

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Valifenalat št. CAS 283159-90-0 št. CIPAC 857	Methyl N-(isopropoxycarbonyl)-L-valyl-(3RS)-3-(4-chlorophenyl)-β-alaninate	≥ 980 g/kg	1. julij 2014	30. junij 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu valifenalata ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 13. decembra 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o morebitni kontaminaciji podtalnice z metabolitom S5.</p> <p>Prijavitelj Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije predloži do 30. junija 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

## PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„70	Valifenalat št. CAS 283159-90-0 št. CIPAC 857	Methyl <i>N</i> -(isopropoxycarbonyl)- <i>L</i> -valyl-(3 <i>RS</i> )-3-(4-chlorophenyl)- $\beta$ -alaninate	$\geq 980$ g/kg	1. julij 2014	30. junij 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu valifenalata ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 13. decembra 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vložnik predloži potrditvene informacije o morebitni kontaminaciji podtalnice z metabolitom S5.</p> <p>Prijavitelj Komisiji, državam članicam in Agenciji ustrezne informacije predloži do 30. junija 2016.“</p>

(\*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.