

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 144/2014

zo 14. februára 2014,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka valifenalát a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS⁽²⁾ na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade valifenalátu sú rozhodnutím Komisie 2006/586/ES⁽³⁾ splnené podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola 2. septembra 2005 Maďarsku doručená žiadosť spoločnosti Isagro S.p.A.⁽⁴⁾ o zaradenie účinnej látky valifenalát do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2006/586/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie boli posúdené v súlade s

ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 19. februára 2008 návrh hodnotiacej správy. Podľa článku 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011⁽⁵⁾ bol žiadateľ 18. júla 2011 požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. V apríli 2012 predložilo Maďarsko doplňujúce údaje vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

- (4) Návrh hodnotiacej správy preskúmali členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 31. mája 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z posúdenia účinnej látky valifenalát⁽⁶⁾ z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a toto preskúmanie uzavreli 13. decembra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o valifenaláte.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom valifenalátu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné valifenalát schváliť.
- (6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však nevyhnutné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je vhodné najmä žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (7) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2006/586/ES z 25. augusta 2006, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie v záujme možného zaradenia chromafenozidu, halosulfuronu, tembotrionu, valifenalátu a slabého kmeňa vírusu žltej mozaiky cukety do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 236, 31.8.2006, s. 31).

⁽⁴⁾ Dňa 17. júna 2013 spoločnosť Isagro S.p.A. informovala Komisiu, že vlastníctvo účinnej látky sa previedlo na spoločnosť Belchim Crop Protection SA/NV.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2009) 11(6):3253. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu

- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknutej povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na konkrétnu situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť toto: členským štátom by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich valifenalát. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylné od uvedenej lehoty by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým určeným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (9) Skúsenosti získané zo zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich autorizácií môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším ťažkostiam, je podľa všetkého potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽²⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka valifenalát špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 (2) smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 31. decembra 2014 zmenia alebo zrušia platné autorizácie pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom valifenalátu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) 1107/2009.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a či držiteľ autorizácie má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup, a to v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom valifenalátu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. júna 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami uvedenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom valifenalátu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo zrušia povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom valifenalátu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 31. decembra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

*Článok 4***Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. februára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
valifenalát CAS č. 283159-90-0 CIPAC č. 857	Metyl N-(izopropoxykarbonyl)-L-valyl- (3RS)-3-(4-chlórofenyl)-β-alaninát	≥ 980 g/kg	1. júla 2014	30. júna 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy o valifenaláte dokončenej 13. decembra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predkladá potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o potenciál metabolitu S5 kontaminovať podzemnú vodu.</p> <p>Oznamovateľ predloží príslušné informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. júna 2016.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„70	valifenalát CAS č. 283159-90-0 CIPAC č. 857	Metyl N-(izopropoxykarbonyl)-L-valyl-(3RS)-3-(4-chlórofenyl)-β-alaninát	≥ 980 g/kg	1. júla 2014	30. júna 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy o valifenaláte dokončenej 13. decembra 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predkladá potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o potenciál metabolitu S5 kontaminovať podzemnú vodu.</p> <p>Oznamovateľ predloží príslušné informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. júna 2016.“</p>

(*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.