IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 12. avgusta 2013

o dovoljenju državam članicam za podaljšanje veljavnosti začasnih registracij, izdanih za aktivni snovi benalaksil-M in valifenalat

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 5184)

(Besedilo velja za EGP)

(2013/431/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]) in zlasti četrtega pododstavka člena 8(1) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([2]) ter zlasti člena 80(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se za aktivne snovi, za katere je bila sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) Direktive 91/414/EGS pred 14. junijem 2011, še naprej uporablja Direktiva 91/414/EGS.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Portugalska februarja 2002 od družbe ISAGRO IT prejela zahtevek za vključitev aktivne snovi benalaksil-M v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 2003/35/ES ([3]) je bilo potrjeno, da je dokumentacija popolna ter da načeloma vsebuje zahtevane podatke in informacije iz prilog II in III k navedeni direktivi.

(3) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Madžarska septembra 2005 prejela zahtevek družbe ISAGRO SpA za vključitev aktivne snovi valifenalat v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo Komisije 2006/586/ES ([4]) je bilo potrjeno, da je dokumentacija popolna ter da načeloma vsebuje zahtevane podatke in informacije iz prilog II in III k navedeni direktivi.

(4) Popolnost dokumentacij je bilo treba potrditi, da se omogoči njihova podrobna preučitev in se državam članicam omogoči izdaja začasnih registracij za največ tri leta za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevni aktivni snovi, ob izpolnjevanju pogojev iz člena 8(1) Direktive 91/414/EGS ter zlasti pogojev za podrobno oceno aktivnih snovi in fitofarmacevtskih sredstev v zvezi z zahtevami iz navedene direktive.

(5) Za ti aktivni snovi je bil ocenjen vpliv na zdravje ljudi in okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki so jih predlagali vložniki. Državi članici poročevalki sta Komisiji 21. novembra 2003 in 19. februarja 2008 predložili osnutka poročil o oceni za benalaksil-M oziroma valifenalat.

(6) Po predložitvi osnutkov poročil o oceni držav članic poročevalk je bilo ugotovljeno, da je treba od vložnikov zahtevati dodatne informacije, ki jih morata državi članici poročevalki pregledati in nato predložiti svoji oceni. Zato pregled dokumentacij še traja in ocenjevanja ne bo mogoče zaključiti v roku, določenem v Direktivi 91/414/EGS, ki se razlaga skupaj z Izvedbenim sklepom Komisije 2011/671/EU ([5]).

(7) Ker do zdaj pri ocenjevanju ni bil ugotovljen nikakršen razlog za neposredno zaskrbljenost, bi bilo treba državam članicam v skladu z določbami člena 8 Direktive 91/414/EGS omogočiti 24-mesečno podaljšanje veljavnosti začasnih registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevni aktivni snovi, da se omogoči nadaljevanje pregledovanja dokumentacij. Pričakuje se, da bosta ocena in postopek odločanja glede odločitve o morebitni odobritvi v skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 za benalaksil-M in valifenalat zaključena v 24 mesecih.

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Države članice lahko podaljšajo veljavnost začasnih registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivni snovi benalaksil-M ali valifenalat, do najpozneje 31. avgusta 2015.

Člen 2

Ta sklep preneha veljati 31. avgusta 2015.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([2]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([3]) UL L 11, 16.1.2003, str. 52.
([4]) UL L 236, 31.8.2006, str. 31.
([5]) UL L 267, 12.10.2011, str. 19.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 12. avgusta 2013

Za Komisijo
Tonio BORG
Član Komisije