

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 144/2014 DE LA COMISIÓN**

**de 14 de febrero de 2014**

**por el que se aprueba la sustancia activa valifenalato con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable al procedimiento y las condiciones de aprobación de las sustancias activas respecto a las cuales se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto al valifenalato mediante la Decisión 2006/586/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) El 2 de septiembre de 2005, Hungría recibió una solicitud de Isagro S.p.A. <sup>(4)</sup> de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la inclusión de la sustancia activa valifenalato en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2006/586/CE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme en la medida en que podía considerarse que cumplía, en principio, los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y

animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 19 de febrero de 2008, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión <sup>(5)</sup>, el 18 de julio de 2011 se pidió al solicitante que enviase información complementaria. Hungría presentó en abril de 2012 la evaluación de los datos adicionales en el formato de un proyecto de informe de evaluación actualizado.

- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 31 de mayo de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa valifenalato cuando se utiliza en plaguicidas <sup>(6)</sup>. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, documentación que ultimaron el 13 de diciembre de 2013 como Informe de revisión de la Comisión relativo al valifenalato.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes que se han efectuado, los productos fitosanitarios que contienen valifenalato satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el Informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el valifenalato.
- (6) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2006/586/CE de la Comisión, de 25 de agosto de 2006, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la cromafenozida, el halosulfurón, el tembotrione, el valifenal y el virus del mosaico amarillo del calabacín, cepa débil, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 236 de 31.8.2006, p. 31).

<sup>(4)</sup> El 17 de junio de 2013, la empresa Isagro S.p.A. comunicó a la Comisión que se había transferido la propiedad de la citada sustancia activa a la empresa Belchim Crop Protection SA/NV.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2013, 11(6):3253. Puede consultarse en la dirección: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación concreta que se ha creado por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan valifenalato. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia adquirida con las incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(1)</sup> pone de manifiesto que pueden surgir problemas a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo referente al acceso a los datos. Por tanto, para evitar problemas añadidos, es conveniente aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas por las que se modifica el anexo I de la mencionada Directiva 91/414/CEE o los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa valifenalato especificada en el anexo I en las condiciones establecidas en el mismo.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan valifenalato como sustancia activa, a más tardar el 31 de diciembre de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de este anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que se ajusta a los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros evaluarán de nuevo todo producto fitosanitario autorizado que contenga valifenalato, ya sea como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 30 de junio de 2014, de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, y con arreglo a un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de los productos que contengan valifenalato como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si fuera necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o bien
- b) en el caso de los productos que contengan valifenalato entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si fuera necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incorporado al anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### Artículo 3

##### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 4***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Valifenalato Nº CAS: 283159-90-0 Nº CICAP: 857	Metil N-(isopropoxycarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorofenil)-β-alaninato	≥ 980 g/kg	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	<p>A efectos de la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del Informe de revisión del valifenalato y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue ultimado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente a la protección de los organismos acuáticos.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria sobre el potencial del metabolito S5 de contaminar las aguas subterráneas.</p> <p>El notificante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de junio de 2016.</p>

<sup>(1)</sup> En el Informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«70	Valifenalato N° CAS: 283159-90-0 N° CICAP: 857	Metil N-(isopropoxicarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorofenil)-β-alaninato	≥ 980 g/kg	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	<p>A efectos de la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del Informe de revisión del valifenalato y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue ultimado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente a la protección de los organismos acuáticos.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria sobre el potencial del metabolito S5 de contaminar las aguas subterráneas.</p> <p>El notificante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de junio de 2016.».</p>

(\*) En el Informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.