РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1195/2013 НА КОМИСИЯТА

от 22 ноември 2013 година

за одобряване на активното вещество натриев сребърен тиосулфат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета [1], и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета [2] се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. За натриев сребърен тиосулфат, посочен в Решение 2003/850/ЕО на Комисията [3] като сребърен тиосулфат, условията на член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 са изпълнени с посоченото решение.

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 27 януари 2003 г. Нидерландия получи заявление от Enhold B.V за включването на активното вещество натриев сребърен тиосулфат в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2003/850/ЕО бе потвърдено, че документацията е пълна, т. е. може да се приеме, че принципно отговаря на изискванията за данни и информация от приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 4 юли 2005 г. определената за докладчик държава членка представи проект на доклад за оценка. В съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията [4] на 1 февруари 2012 г. беше поискана допълнителна информация от заявителя. Оценката на допълнителните данни от Нидерландия бе предадена под формата на актуализиран проект на доклад за оценка през ноември 2012 г.

(4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 1 март 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество натриев сребърен тиосулфат [5] като пестицид. Проектът на доклада за оценка и заключението на Органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха изготвени в окончателен вид на 3 октомври 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преразглеждане на натриев сребърен тиосулфат.

(5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква, че съдържащите натриев сребърен тиосулфат продукти за растителна защита принципно отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които бяха проучени и са подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото натриев сребърен тиосулфат да бъде одобрено.

(6) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на новите изисквания, произтичащи от одобрението.

(7) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създалото се специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва обаче да се предприемат описаните по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат натриев сребърен тиосулфат. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да

[1] ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

[2] Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

[3] Решение 2003/850/ЕО на Комисията от 4 декември 2003 г. относно признаване по принцип на пълнотата на досиетата, представени за подробно проучване, с оглед на възможното включване на BAS 670H и сребърен тиосулфат в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 322, 9.12.2003 г., стр. 28).

[4] Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на процедурите за оценка на активните вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 51).

[5] Бюлетин на ЕОБХ (*EFSA Journal*) 2013 г., 11(3):3136. Достъпен онлайн на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО подаване и оценка на пълната документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.

(8) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка съгласно Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията [1], показа, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това, с цел да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешение може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или с регламентите за одобряване на активни вещества.

(9) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията [2] следва да бъде съответно изменено.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество натриев сребърен тиосулфат, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 31 октомври 2014 г. държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество натриев сребърен тиосулфат.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в част Б от графата със специфичните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, отговаряща на изискванията, предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, съгласно условията на член 13, параграфи 1—4 от посочената директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ натриев сребърен тиосулфат като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 30 април 2014 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в част Б от графата със специфичните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

а) при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 октомври 2015 г. — за продукт, съдържащ натриев сребърен тиосулфат като единствено активно вещество; или

б) при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 октомври 2015 г. или до датата, определена за изменяне или отнемане в съответния акт или актове, с който/които веществото(ата) е/са включено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е/са одобрено(и), в зависимост от това коя от двете дати е по-късна — за продукт, съдържащ натриев сребърен тиосулфат като едно от няколко активни вещества.

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 май 2014 г.

[1] Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. за определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10).

[2] Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 ноември 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Натриев сребърен тиосулфат CAS № Не е определен CIPAC № 762	Не се прилага	≥ 10,0 g Ag/kg Изразено като сребро (Ag)	1 май 2014 г.	30 април 2024 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба на закрито, в неядливи култури. ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на натриев сребърен тиосулфат, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 октомври 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) защитата на операторите и работниците; б) ограничаването на евентуалното освобождаване на сребърни йони при обезвреждането на използвани разтвори; в) риска за сухоземните гръбначни животни и почвените безгръбначни животни от използването на утайки от пречистване на отпадъчни води в селското стопанство. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„63	Натриев сребърен тиосулфат CAS № Не е определен CIPAC № 762	Не се прилага	≥ 10,0 g Ag/kg Изразено като сребро (Ag)	1 май 2014 г.	30 април 2024 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба на закрито, в неядливи култури. ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на натриев сребърен тиосулфат, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 октомври 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) защитата на операторите и работниците; б) ограничаването на евентуалното освобождаване на сребърни йони при обезвреждането на използвани разтвори; в) риска за сухоземните гръбначни животни и почвените безгръбначни животни от използването на утайки от пречистване на отпадъчни води в селското стопанство. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.