PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1195/2013

od 22. studenoga 2013.

o odobrenju aktivne tvari natrij srebro tiosulfata u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, a s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ([2]) mora se primjenjivati na aktivne tvari za koje je odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive donesena prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2003/850/EZ ([3]) potvrđeno je da natrij srebro tiosulfat, u toj Odluci naveden pod nazivom srebrov tiosulfat, ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Nizozemska je 27. siječnja 2003. od trgovačkog društva Enhold B.V. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari natrij srebro tiosulfata u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2003/850/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita" te se može smatrati da u načelu udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.

(3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 4. srpnja 2005. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ([4]) dana 1. veljače 2012. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Nizozemska dostavljena je u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u studenome 2012.

(4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija"). Agencija je 1. ožujka 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika aktivne tvari natrij srebro tiosulfata ([5]) u pesticidima. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a završno izvješće doneseno je 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za natrij srebro tiosulfat.

(5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju natrij srebro tiosulfat može očekivati da načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti natrij srebro tiosulfat.

(6) Potrebno je državama članicama i zainteresiranim stranama ostaviti razuman rok prije izdavanja odobrenja kako bi se mogle pripremiti za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi se primjenjivati sljedeće. Državama članicama je nakon izdavanja odobrenja potrebno ostaviti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju natrij srebro tiosulfat. Države članice prema

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).
([3]) Odluka Komisije 2003/850/EZ od 4. prosinca 2003. o načelnomu priznavanju usklađenosti dokumentacije upućene na detaljno razmatranje u cilju mogućeg uvrštenja BAS 670H i srebrovog tiosulfata u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 322, 9.12.2003., str. 28.).
([4]) Uredba Komisije (EU) br. 188/2011 od 25. veljače 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu postupka ocjene aktivnih tvari koje nisu bile na tržištu u 2 godine nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).
([5]) *EFSA Journal* 2013; 11(3):3136. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

potrebi trebale bi izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, potrebno je predvidjeti dulje razdoblje za dostavu i ocjenu cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđeno u Direktivi 91/414/EEZ, za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku predviđenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.

(8) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ([1]) u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, potrebno pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Tim se pojašnjenjem, međutim, državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u odnosu na do sada donesene direktive o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbe o odobrenju aktivnih tvari.

(9) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([2]).

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar natrij srebro tiosulfat, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. listopada 2014. moraju izmijeniti ili povući odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju natrij srebro tiosulfat kao aktivnu tvar.

Do tog datuma posebno moraju provjeriti jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih navedenih u dijelu B stupca o posebnim odredbama tog Priloga, te posjeduje li nositelj odobrenja dokumentaciju odnosno ima li pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 30. travnja 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava natrij srebro tiosulfat kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene moraju utvrditi ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde države članice moraju:

(a) u slučaju da sredstvo sadržava natrij srebro tiosulfat kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. listopada 2015.; ili

(b) u slučaju da sredstvo sadržava natrij srebro tiosulfat kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 31. listopada 2015. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su dotična tvar ili tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su dotična tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što je nastupilo kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene Uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2014.

([1]) Uredba Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 366, 15.12.1992., str. 10.).

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
natrij srebro tiosulfat CAS br. nije dodijeljen CIPAC br. 762	nije primjenjivo	≥ 10,0 g Ag/kg izraženo u količini srebra (Ag)	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	DIO A Dopušten za uporabu samo u zatvorenom prostoru na kulturama koje nisu jestive. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za natrij srebro tiosulfat, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na: (a) zaštitu primjenitelja i radnika; (b) ograničavanje mogućeg oslobađanja iona srebra odlaganjem iskorištenih otopina; (c) rizike za kralježnjake koji žive na kopnu i beskralježnjake koji žive u tlu koji im prijete zbog upotrebe kanalizacijskog mulja u poljoprivredi. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„63	natrij srebro tiosulfat CAS br. nije dodijeljen CIPAC br. 762	nije primjenjivo	≥ 10,0 g Ag/kg izraženo u količini srebra (Ag)	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	DIO A Dopušten za uporabu samo u zatvorenom prostoru na kulturama koje nisu jestive. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za natrij srebro tiosulfat, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na: (a) zaštitu primjenitelja i radnika; (b) ograničavanje mogućeg oslobađanja iona srebra odlaganjem iskorištenih otopina; (c) rizike za kralježnjake koji žive na kopnu i beskralježnjake koji žive u tlu koji im prijete zbog upotrebe kanalizacijskog mulja u poljoprivredi. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.”

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.