UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1195/2013 VAN DE COMMISSIE

van 22 november 2013

tot goedkeuring van de werkzame stof natriumzilverthiosulfaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Comissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([2]), wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor natriumzilverthiosulfaat, waarnaar in Beschikking 2003/850/EG van de Commissie ([3]) wordt verwezen als zilverthiosulfaat, is bij die beschikking aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.

(2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft Nederland op 27 januari 2003 van Enhold bv een aanvraag ontvangen om de werkzame stof natriumzilverthiosulfaat in bijlage I bij die richtlijn op te nemen. Bij Beschikking 2003/850/EG is bevestigd dat het dossier „volledig" is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht kan worden aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.

(3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft op 4 juli 2005 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening (EU) nr. 188/2011 ([4]) is de aanvrager op 1 februari 2012 om aanvullende informatie verzocht. In november 2012 heeft Nederland de evaluatie van de aanvullende informatie ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie over de risicobeoordeling van de werkzame stof natriumzilverthiosulfaat als bestrijdingsmiddel ([5]) op 1 maart 2013 aan de Commissie voorgelegd. Het ontwerpbeoordelingsverslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 3 oktober 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor natriumzilverthiosulfaat.

(5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die natriumzilverthiosulfaat bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet natriumzilverthiosulfaat worden goedgekeurd.

(6) Er moet een redelijke termijn worden vastgesteld voordat goedkeuring wordt verleend, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.

(7) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als gevolg van de goedkeuring en rekening houdend met de specifieke situatie die is ontstaan door de overgang van Richtlijn 91/414/EEG naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het volgende echter van toepassing. De lidstaten krijgen na de goedkeuring zes maanden tijd om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die natriumzilverthiosulfaat bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten naargelang het geval de toelatingen wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([3]) Beschikking 2003/850/EG van de Commissie van 4 december 2003 houdende principiële erkenning dat de dossiers die zijn ingediend voor grondig onderzoek met het oog op eventuele opneming van BAS 670H en zilverthiosulfaat in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, volledig zijn (PB L 322 van 9.12.2003, blz. 28).

([4]) Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn niet op de markt waren (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 51).

([5]) EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III, zoals vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing volgens de uniforme beginselen.

(8) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie [1] zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft, problemen kan opleveren. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten dus worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang verschaft tot een dossier dat aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen echter geen nieuwe verplichtingen op.

(9) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie [2] dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof natriumzilverthiosulfaat, zoals gespecificeerd in bijlage I, wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. Zo nodig moeten de lidstaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die natriumzilverthiosulfaat als werkzame stof bevatten, uiterlijk 31 oktober 2014 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de kolom betreffende de specifieke bepalingen van die bijlage, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat volgens de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van Richtlijn 91/414/EEG en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij deze verordening, volgens de uniforme beginselen, zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat natriumzilverthiosulfaat bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk 30 april 2014 in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 zijn opgenomen. Aan de hand van die beoordeling bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) als natriumzilverthiosulfaat de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk 31 oktober 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast natriumzilverthiosulfaat nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating zo nodig uiterlijk 31 oktober 2015 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de rechtshandelingen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd of zijn goedgekeurd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 4

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2014.

[1] Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10).

[2] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 november 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Natriumzilver-thiosulfaat CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: 762	Niet van toepassing.	≥ 10,0 g Ag/kg uitgedrukt als zilver (Ag)	1 mei 2014	30 april 2024	DEEL A Mag alleen binnenshuis voor niet-eetbare gewassen worden gebruikt. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natriumzilverthiosulfaat (met name de aanhangsels I en II) dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: a) de bescherming van gebruikers en werknemers; b) de beperking van het eventuele vrijkomen van zilverionen bij de verwijdering van gebruikte oplossingen; c) het risico voor op het land levende gewervelde dieren en ongewervelde dieren in de bodem als gevolg van het gebruik van zuiveringsslib in de landbouw. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„63	Natriumzilver-thiosulfaat CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: 762	Niet van toepassing.	≥ 10,0 g Ag/kg uitgedrukt als zilver (Ag)	1 mei 2014	30 april 2024	DEEL A Mag alleen binnenshuis voor niet-eetbare gewassen worden gebruikt. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natriumzilverthiosulfaat (met name de aanhangsels I en II) dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: a) de bescherming van gebruikers en werknemers; b) de beperking van het eventuele vrijkomen van zilverionen bij de verwijdering van gebruikte oplossingen; c) het risico voor op het land levende gewervelde dieren en ongewervelde dieren in de bodem als gevolg van het gebruik van zuiveringsslib in de landbouw. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.”

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.