REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1195/2013 AL COMISIEI

din 22 noiembrie 2013

de autorizare a substanței active tiosulfat de sodiu și argint, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului [1], în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului [2] se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru tiosulfatul de sodiu și argint, menționat în Decizia 2003/850/CE a Comisiei [3] ca tiosulfat de argint, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin decizia respectivă.

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit la 27 ianuarie 2003 din partea Enhold BV o cerere de includere a substanței active tiosulfat de sodiu și argint în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2003/850/CE a confirmat faptul că dosarul este „complet", în sensul că se poate considera că îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(3) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 4 iulie 2005, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei [4], solicitantului i s-au cerut informații suplimentare la 1 februarie 2012. Evaluarea datelor suplimentare, realizată de către Țările de Jos, a fost prezentată în noiembrie 2012, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 1 martie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active tiosulfat de sodiu și argint [5]. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 3 octombrie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind tiosulfatul de sodiu și argint.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin tiosulfat de sodiu și argint să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este oportun ca tiosulfatul de sodiu și argint să fie autorizat.

(6) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizarea menționată.

(7) Fără a se aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, cu toate acestea, să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să le fie acordată o perioadă de șase luni de la autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin tiosulfat de sodiu și argint. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul

[1] JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

[2] Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

[3] Decizia 2003/850/CE a Comisiei din 4 decembrie 2003 privind recunoașterea, în principiu, a integralității dosarelor prezentate pentru examinare detaliată în vederea posibilei includeri a BAS 670H și a tiosulfatului de argint în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 322, 9.12.2003, p. 28).

[4] Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).

[5] *EFSA Journal* 2013; 11(3):3136. Disponibil online: www.efsa.europa.eu

menționat anterior, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.

(8) Experiența dobândită ca urmare a includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei [1] a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată anterior sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.

(9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei [2] ar trebui modificată în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă tiosulfat de sodiu și argint, astfel cum se specifică în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă tiosulfat de sodiu și argint, până la 31 octombrie 2014.

Până la acea dată, acestea verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva respectivă și cu articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor aprobat care conține tiosulfat de sodiu și argint, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active, toate fiind incluse în lista din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 aprilie 2014 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și luând în considerare partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După stabilirea acestui fapt, statele membre:

(a) modifică sau retrag autorizația, după caz, în cazul unui produs care conține tiosulfat de sodiu și argint ca substanță activă unică, până la 31 octombrie 2015 cel târziu;

(b) în cazul unui produs care conține tiosulfat de sodiu și argint ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 octombrie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele respective prin care s-au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-au autorizat substanța sau substanțele respective, aplicându-se data care survine mai târziu.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 4

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 mai 2014.

[1] Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 366, 15.12.1992, p. 10).

[2] Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 noiembrie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Tiosulfat de sodiu și argint Nr. CAS nealocat Nr. CIPAC 762	Nu se aplică	≥ 10,0 g Ag/kg Exprimat ca argint (Ag)	1 mai 2014	30 aprilie 2024	PARTEA A Sunt autorizate numai utilizările în interior pe culturi necomestibile. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare privind tiosulfatul de sodiu și argint, în special apendicele I și II ale acestuia, în versiunea definitivă adoptată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la data de 3 octombrie 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) protecției operatorilor și lucrătorilor; (b) limitării eliberării eventuale a ionilor de argint prin eliminarea soluțiilor uzate; (c) riscului asupra vertebratelor terestre și nevertebratelor din sol prezentat de utilizarea nămolului de epurare în agricultură. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„63	Tiosulfat de sodiu și argint Nr. CAS nealocat Nr. CIPAC 762	Nu se aplică	≥ 10,0 g Ag/kg Exprimat ca argint (Ag)	1 mai 2014	30 aprilie 2024	PARTEA A Sunt autorizate numai utilizările în interior pe culturi necomestibile. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare privind tiosulfatul de sodiu și argint, în special apendicele I și II ale acestuia, în versiunea definitivă adoptată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la data de 3 octombrie 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) protecției operatorilor și lucrătorilor; (b) limitării eliberării eventuale a ionilor de argint prin eliminarea soluțiilor uzate; (c) riscului asupra vertebratelor terestre și nevertebratelor din sol prezentat de utilizarea nămolului de epurare în agricultură. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.