VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1195/2013

z 22. novembra 2013,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka tiosíran sodno-strieborný a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS ([2]) na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade tiosíranu sodno-strieborného, ktorý sa v rozhodnutí Komisie 2003/850/ES ([3]) uvádza ako tiosíran strieborný, sú uvedeným rozhodnutím splnené podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Holandsku 27. januára 2003 doručená od spoločnosti Enhold B.V žiadosť o zaradenie účinnej látky tiosíran sodno-strieborný do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2003/850/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 4. júla 2005 návrh hodnotiacej správy. Žiadateľ bol 1. februára 2012 v súlade s článkom 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011 ([4]) požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. V novembri 2012 predložilo Holandsko hodnotenie doplňujúcich údajov vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 1. marca 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia účinnej látky tiosíran sodno-strieborný ([5]) z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ho 3. októbra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o tiosírane sodno-striebornom.

(5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiosíranu sodno-strieborného možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné tiosíran sodno-strieborný schváliť.

(6) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

(7) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 malo platiť nasledujúce. Členským štátom by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačná lehota na preskúmanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiosíranu sodno-strieborného. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylne od uvedenej lehoty by sa mala

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([3]) Rozhodnutie Komisie 2003/850/ES zo 4. decembra 2003, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia BAS 670H a tiosíranu sodno-strieborného do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 322, 9.12.2003, s. 28).

([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).

([5]) *EFSA Journal* (Vestník EFSA) (2013) 11(3):3136. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a vyhodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

(8) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 [1] do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich autorizácií môžu vzniknúť komplikácie, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším komplikáciám, je podľa všetkého potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa prijali doteraz a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

(9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 [2] mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka tiosíran sodno-strieborný špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 31. októbra 2014 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiosíranu sodno-strieborného ako účinnej látky.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok vymedzených v časti B v stĺpci osobitných ustanovení v uvedenej prílohe a či má držiteľ autorizácie dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom tiosíranu sodno-strieborného buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. apríla 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2014, a to v súlade s jednotnými zásadami podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na časť B stĺpca osobitných ustanovení v prílohe I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom tiosíranu sodno-strieborného ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. októbra 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom tiosíranu sodno-strieborného ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. októbra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú podľa toho, čo nastáva neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. mája 2014.

[1] Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

[2] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. novembra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
tiosíran sodno-strieborný č. CAS nepridelené č. CIPAC 762	neuvádza sa	≥ 10,0 g Ag/kg vyjadrené ako striebro (Ag)	1. mája 2014	30. apríla 2024	ČASŤ A Môže sa používať len v uzavretých priestoroch v prípade nejedlých plodín. ČASŤ B Pri vykonávaní jednotných zásad podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o tiosírane sodno-striebornom, a najmä jej dodatky I a II v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. októbra 2013. Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov; b) obmedzeniu možného uvoľňovania iónov striebra v dôsledku likvidácie použitých roztokov; c) riziku pre suchozemské stavovce a pôdne bezstavovce, ktoré vyplýva z používania čistiarenského kalu v poľnohospodárstve. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„63	tiosíran sodný č. CAS nepridelené č. CIPAC 762	neuvádza sa	≥ 10,0 g Ag/kg vyjadrené ako striebro (Ag)	1. mája 2014	30. apríla 2024	ČASŤ A Môže sa používať len v uzavretých priestoroch v prípade nejedlých plodín. ČASŤ B Pri vykonávaní jednotných zásad podľa článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o tiosírane sodno-striebornom, a najmä jej dodatky I a II v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. októbra 2013. Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov; b) obmedzeniu možného uvoľňovania iónov striebra v dôsledku likvidácie použitých roztokov; c) riziku pre suchozemské stavovce a pôdne bezstavovce, ktoré vyplýva z používania čistiarenského kalu v poľnohospodárstve. Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.