PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 149/2014

ze dne 17. února 2014,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka kyselina L-askorbová a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U kyseliny L-askorbové byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2005/751/ES ([3]).

(2) Dne 14. září 2004 obdrželo Nizozemsko v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS žádost společnosti Citrex Europe B.V. o zařazení účinné látky kyseliny L-askorbové do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2005/751/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná", tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 10. září 2007 návrh zprávy o hodnocení. V souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ([4]) byly dne 17. května 2011 od žadatele vyžádány dodatečné informace. Hodnocení dodatečných údajů ze strany Nizozemska bylo předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o hodnocení v červenci 2011.

(4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"). Úřad předložil Komisi svůj závěr o hodnocení rizik účinné látky kyseliny L-askorbové ([5]) z hlediska pesticidů dne 17. dubna 2013. Návrh zprávy o hodnocení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 13. prosince 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání kyseliny L-askorbové.

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující kyselinu L-askorbovou mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné kyselinu L-askorbovou schválit.

(6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([3]) Rozhodnutí Komise 2005/751/ES ze dne 21. října 2005, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení kyseliny L-askorbové, jodidu draselného a thiokyanatanu draselného do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 282, 26.10.2005, s. 18).

([4]) Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).

([5]) EFSA Journal 2013; 11(4):3197. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke specifické situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících kyselinu L-askorbovou. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.

(9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 [1], do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

(10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 [2] měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka kyselina L-askorbová, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. prosince 2014 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku kyselinu L-askorbovou.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující kyselinu L-askorbovou jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny do 30. června 2014 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

a) pokud přípravek obsahuje kyselinu L-askorbovou jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 31. prosince 2015, nebo

b) pokud přípravek obsahuje kyselinu L-askorbovou jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 31. prosince 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2014.

[1] Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10).

[2] Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. února 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Kyselina L-askorbová CAS 50-81-7 CIPAC 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-on	≥ 990 g/kg Následující relevantní nečistoty nesmí přesahovat tyto hodnoty: Methanol: ≤ 3 g/kg Těžké kovy: ≤ 10 mg/kg (vyjádřeno jako Pb)	1. července 2014	30. června 2024	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání kyseliny L-askorbové, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. prosince 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) riziku pro vodní organismy a půdní organismy; b) ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) přirozený výskyt kyseliny L-askorbové v životním prostředí potvrzující nízké chronické riziko pro ryby a nízké riziko pro vodní bezobratlé živočichy, řasy, žížaly a půdní mikroorganismy; 2) riziko pro vodní organismy. Žadatel předloží příslušné informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. června 2016.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„66	Kyselina L-askorbová CAS 50-81-7 CIPAC 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-on	≥ 990 g/kg Následující relevantní nečistoty nesmí přesahovat tyto hodnoty: Methanol: ≤ 3 g/kg Těžké kovy: ≤ 10 mg/kg (vyjádřeno jako Pb)	1. července 2014	30. června 2024	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání kyseliny L-askorbové, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. prosince 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) riziku pro vodní organismy a půdní organismy; b) ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) přirozený výskyt kyseliny L-askorbové v životním prostředí potvrzující nízké chronické riziko pro ryby a nízké riziko pro vodní bezobratlé živočichy, řasy, žížaly a půdní mikroorganismy; 2) riziko pro vodní organismy. Žadatel předloží příslušné informace Komisi, členským státům a úřadu do 30. června 2016.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.