

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 149/2014 DELLA COMMISSIONE

del 17 febbraio 2014

che approva la sostanza attiva acido L-ascorbico a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Con la decisione 2005/751/CE della Commissione ⁽³⁾ sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne l'acido L-ascorbico, inizialmente denominato "acido ascorbico".
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, in data 14 settembre 2004 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Citrex Europe B.V. una domanda di iscrizione della sostanza attiva acido L-ascorbico nell'allegato I di tale direttiva. La decisione 2005/751/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme alle prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) A norma delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per quanto concerne gli impieghi proposti dal richiedente. Il 10 settembre 2007 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto

di relazione di valutazione. In conformità all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ⁽⁴⁾, il 17 maggio 2011 sono state chieste informazioni supplementari al richiedente. La valutazione dei dati supplementari forniti dai Paesi Bassi è stata presentata sotto forma di progetto aggiornato di relazione di valutazione nel luglio 2011.

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito "l'Autorità"). In data 17 aprile 2013 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione dei rischi della sostanza attiva acido L-ascorbico quale antiparassitario ⁽⁵⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 13 dicembre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sull'acido L-ascorbico.
- (5) Sulla base degli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti acido L-ascorbico soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. Occorre pertanto approvare l'acido L-ascorbico.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2005/751/CE della Commissione, del 21 ottobre 2005, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione dell'acido ascorbico, dello ioduro di potassio e del tiocianato di potassio nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 282 del 26.10.2005, pag. 18).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2013; 11(4):3197. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>

- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della particolare situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, dovrebbero tuttavia essere applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti acido L-ascorbico. Gli Stati membri dovrebbero modificare, sostituire o revocare all'occorrenza le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra è opportuno prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione ⁽¹⁾ ha dimostrato che possono emergere difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (10) A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva acido L-ascorbico, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, che stabilisce le modalità attuative della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.)

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti acido L-ascorbico quale sostanza attiva entro il 31 dicembre 2014.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle indicate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente acido L-ascorbico quale unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 giugno 2014 nell'elenco dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri, in conformità ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente acido L-ascorbico quale unica sostanza attiva, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente acido L-ascorbico come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 febbraio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p>Acido L-ascorbico</p> <p>N. CAS 50-81-7</p> <p>N. CIPAC 774</p>	<p>(5R)-5-[(1S)-1,2-diidrossietil]-3,4-diidrossifurano-2(5H)-one</p>	<p>≥ 990 g/kg</p> <p>Il limite per le impurezze rilevanti è il seguente:</p> <p>Metanolo: ≤ 3 g/kg</p> <p>Metalli pesanti: ≤ 10 mg/kg (espresso come Pb)</p>	<p>1° luglio 2014</p>	<p>30 giugno 2024</p>	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'acido L-ascorbico, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 dicembre 2013.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) il rischio per gli organismi acquatici e del suolo;</p> <p>b) la protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è impiegata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche.</p> <p>Le condizioni di impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <p>1) il fondo naturale di acido L-ascorbico nell'ambiente che conferma un basso rischio cronico per i pesci e un basso rischio per gli invertebrati acquatici, le alghe, i lombrichi e i microrganismi del suolo;</p> <p>2) il rischio di contaminazione delle acque sotterranee.</p> <p>Il richiedente comunica le informazioni rilevanti alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 giugno 2016.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"66	Acido L-ascorbico N. CAS 50-81-7 N. CIPAC 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-diidrossietil]-3,4-diidrossifurano-2(5H)-one	≥ 990 g/kg Il limite per le impurezze rilevanti è il seguente: Metanolo: ≤ 3 g/kg Metalli pesanti: ≤ 10 mg/kg (espresso come Pb)	1° luglio 2014	30 giugno 2024	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'acido L-ascorbico, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 dicembre 2013.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) il rischio per gli organismi acquatici e del suolo;</p> <p>b) la protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è impiegata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche.</p> <p>Le condizioni di impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <p>1) il fondo naturale di acido L-ascorbico nell'ambiente che conferma un basso rischio cronico per i pesci e un basso rischio per gli invertebrati acquatici, le alghe, i lombrichi e i microrganismi del suolo;</p> <p>2) il rischio di contaminazione delle acque sotterranee.</p> <p>Il richiedente comunica le informazioni rilevanti alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 giugno 2016."</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.