

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 149/2014 AL COMISIEI**din 17 februarie 2014****de autorizare a substanței active acid L-ascorbic, 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****(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, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2) ⁽¹⁾,

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 acidul L-ascorbic, menționat inițial ca „acid ascorbic”, condițiile de la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2005/751/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 14 septembrie 2004, Țările de Jos au primit din partea Citrex Europe B.V. o cerere de includere a substanței active acid L-ascorbic în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2005/751/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 10 septembrie 2007, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regula-

mentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare la 17 mai 2011. Evaluarea datelor suplimentare, realizată de către Țările de Jos, a fost prezentată în iulie 2011, 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 17 aprilie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active acid L-ascorbic ⁽⁵⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 13 decembrie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța acid L-ascorbic.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin acid L-ascorbic 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 adecvat să se autorizeze acidul L-ascorbic.
- (6) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (7) 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.

⁽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 Comisiei 2005/751/CE din 21 octombrie 2005 de recunoaștere, în principiu, a conformității dosarelor transmise pentru examinare detaliată în vederea eventualei înscrieri a acidului ascorbic, a iodurii de potasiu și a tiocianatului de potasiu în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 282, 26.10.2005, p. 18).

⁽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(4):3197. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (8) 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 li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru reexaminarea autorizațiilor produselor de protecție a plantelor ce conțin acid L-ascorbic. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul 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.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă acid L-ascorbic, cu specificațiile din anexa I, este aprobată în condițiile 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

⁽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 (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).

existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă acid L-ascorbic, până la 31 decembrie 2014.

Până la data menționată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în coloana privind dispozițiile specifice din anexa menționată, 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 de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și de la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

2. Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține acid L-ascorbic fie ca substanță activă unică, fie alături de alte substanțe active, toate fiind enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 iunie 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 ținând seama de coloana 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) în cazul unui produs care conține acid L-ascorbic ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține acid L-ascorbic ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 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

Modificarea 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

Intrare 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 iulie 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 17 februarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
acid L-ascorbic Nr. CAS 50-81-7 Nr. CIPAC 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihidroxietil]-3,4-dihidroxifuran-2(5H)-onă	≥ 990 g/kg Următoarele impurități relevante nu trebuie să depășească: Metanol: ≤ 3 g/kg Metale grele: ≤ 10 mg/kg (exprimate ca Pb)	1 iulie 2014	30 iunie 2024	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se țin seama de concluziile raportului de analiză privind acidul L-ascorbic, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 decembrie 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) riscului pentru organismele acvatice și pentru organismele din sol; (b) protejării apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: (1) concentrațiile de fond naturale de acid L-ascorbic în mediu care să confirme un risc cronic scăzut pentru pești și un risc scăzut pentru nevertebrate acvatice, alge, râme și microorganisme din sol; (2) riscul de contaminare a apelor subterane. Solicitantul transmite informațiile relevante Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 iunie 2016.

⁽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 ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„66	acid L-ascorbic Nr. CAS 50-81-7 Nr. CIPAC 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihidro- xietil]-3,4-dihidroxifuran- 2(5H)-onă	≥ 990 g/kg Următoarele impurități relevante nu trebuie să depășească: Metanol: ≤ 3 g/kg Metale grele: ≤ 10 mg/kg (exprimate ca Pb)	1 iulie 2014	30 iunie 2024	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind acidul L-ascorbic, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 decembrie 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) riscului pentru organismele acvatice și pentru organismele din sol; (b) protejării apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: (1) concentrațiile de fond naturale de acid L-ascorbic în mediu care să confirme un risc cronic scăzut pentru pești și un risc scăzut pentru nevertebrate acvatice, alge, râme și microorganisme din sol; (2) riscul de contaminare a apelor subterane. Solicitantul transmite informațiile relevante Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 iunie 2016.”

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