

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 149/2014

z dne 17. februarja 2014

o odobritvi aktivne snovi L-askorbinska kislina v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS⁽¹⁾, zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Z Odločbo Komisije 2005/751/ES je bilo potrjeno, da L-askorbinska kislina, prvotno imenovana „askorbinska kislina“, izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009⁽³⁾.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 14. septembra 2004 prejela zahtevek podjetja Citrex Europe B.V. za vključitev aktivne snovi L-askorbinska kislina v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2005/751/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Imenovana država članica poročevalka je 10. septembra 2007 predložila osnutek poro-

čila o oceni. V skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011⁽⁴⁾ so se od vlagatelja 17. maja 2011 zahtevale dodatne informacije. Nizozemska je julija 2011 oceno dodatnih podatkov predložila v obliki posodobljene osnutka poročila o oceni.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 17. aprila 2013 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja za pesticide z aktivno snovjo L-askorbinska kislina⁽⁵⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 13. decembra 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu L-askorbinske kisline.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo L-askorbinsko kislino, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z različnimi vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se L-askorbinska kislina odobri.

(6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(7) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽³⁾ Odločba Komisije 2005/751/ES z dne 21. oktobra 2005 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve askorbinske kisline, kalijevega jodida in kalijevega tiocianata v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 282, 26.10.2005, str. 18).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3197. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, v katerem bi pregledale registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo L-askorbinsko kislino. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po notnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92⁽¹⁾, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011⁽²⁾.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov L-askorbinska kislina, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. decembra 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo L-askorbinsko kislino kot aktivno snov.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje L-askorbinsko kislino kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, najpozneje do 30. junija 2014 po notnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje L-askorbinsko kislino kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. decembra 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo; ali
- (b) če sredstvo vsebuje L-askorbinsko kislino kot eno od aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. decembra 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2014.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. februarja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
L-askorbinska kislina št. CAS 50-81-7 št. CIPAC 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-one	<p>≥ 990 g/kg</p> <p>Naslednje relevantne nečistoče ne smejo presežati:</p> <p>metanol: ≤ 3 g/kg</p> <p>težke kovine: ≤ 10 mg/kg (izraženo kot Pb)</p>	1. julij 2014	30. junij 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu L-askorbinske kisline in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 13. decembra 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) tveganje za vodne in talne organizme;</p> <p>(b) zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(1) naravnem ozadju L-askorbinske kisline v okolju, ki potrjuje nizko kronično tveganje za ribe in nizko tveganje za vodne nevretenčarje, alge, deževnike in talne mikroorganizme;</p> <p>(2) tveganju za kontaminacijo podtalnice.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji zadevne informacije predloži do 30. junija 2016.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„66	L-askorbinska kislina št. CAS 50-81-7 št. CIPAC 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-one	≥ 990 g/kg Naslednje relevantne nečistoče ne smejo presežati: metanol: ≤ 3 g/kg težke kovine: ≤ 10 mg/kg (izraženo kot Pb)	1. julij 2014	30. junij 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu L-askorbinske kisline in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 13. decembra 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) tveganje za vodne in talne organizme;</p> <p>(b) zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(1) naravnem ozadju L-askorbinske kisline v okolju, ki potrjuje nizko kronično tveganje za ribe in nizko tveganje za vodne nevretenčarje, alge, deževnike in talne mikroorganizme;</p> <p>(2) tveganju za kontaminacijo podtalnice.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji zadevne informacije predloži do 30. junija 2016.“</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.