

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 149/2014**2019/EØS/35/131**

av 17. februar 2014

om godkjenning av det aktive stoffet L-askorbinsyre i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011, når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. For L-askorbinsyre, innledningsvis kalt «askorbinsyre», er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2005/751/EF⁽³⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland 14. september 2004 en søknad fra Citrex Europe B.V. om oppføring av det aktive stoffet L-askorbinsyre i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2005/751/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Rapporterende medlemsstat framla et utkast til

vurderingsrapport 10. september 2007. Søkeren ble 17. mai 2011 i samsvar med artikkel 11 nr. 6 i kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011⁽⁴⁾ anmodet om å framlegge ytterligere opplysninger. Nederlands vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i juli 2011.

- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet L-askorbinsyre i plantevernmidler⁽⁵⁾ for Kommisjonen 17. april 2013. Utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og avsluttet 13. desember 2013 med Kommisjonens sammenfattende rapport om L-askorbinsyre.
- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder L-askorbinsyre, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. L-askorbinsyre bør derfor godkjennes.
- 6) I henhold til artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikkel 6 og på bakgrunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling, må det imidlertid tas med visse vilkår og restriksjoner. Særlig bør det kreves ytterligere bekræftende opplysninger.
- 7) Før godkjenningen gis, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 46 av 18.2.2014, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 207/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 91.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsvedtak 2005/751/EF av 21. oktober 2005 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av askorbinsyre, kaliumjodid og kaliumtiocyanat i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, er fullstendig (EUT L 282 av 26.10.2005, s. 18).

(4) Kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011 av 25. februar 2011 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til framgangsmåten for å vurdere aktive stoffer som ikke var i omsetning to år etter at det var gitt underretning om nevnte direktiv (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 51).

(5) EFSA Journal 2013; 11(4):3197. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu.

- 8) Uten at det berører forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følge av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen som følger av overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør imidlertid følgende gjelde. Medlemsstatene bør få en frist på seks måneder etter godkjenningen til å gjennomgå godkjenninger av plantevernmidler som inneholder L-askorbinsyre. Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle godkjenninger. Som unntak fra denne fristen bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen i henhold til vedlegg III, slik det er fastsatt i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantevernmidde for hvert tiltenkte bruksformål i samsvar med enhetlige prinsipper.
- 9) Erfaringer med oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92⁽¹⁾, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye plikter i forhold til pliktene i direktivene om endring av vedlegg I som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.
- 10) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾ endres tilsvarende.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet L-askorbinsyre, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Ny vurdering av plantevernmidler

1. Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle

⁽¹⁾ Kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF (EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder L-askorbinsyre som aktivt stoff, innen 31. desember 2014.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av dem omhandlet i kolonnen om særlige bestemmelser i vedlegget, og at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 1-4 i nevnte direktiv og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmidde som inneholder L-askorbinsyre som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 30. juni 2014, vurdere middelet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF, samtidig som det tas hensyn til kolonnen med særlige bestemmelser i vedlegg I til denne forordning. På grunnlag av denne vurderingen skal de fastslå om middelet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 til forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

- a) dersom middelet inneholder L-askorbinsyre som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. desember 2015, eller
- b) dersom middelet inneholder L-askorbinsyre som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. desember 2015, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de respektive rettsaktene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller godkjent, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

Artikkel 3

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 4

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. februar 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
L-askorbinsyre CAS-nr. 50-81-7 CIPAC-nr. 774	(5 <i>R</i>)-5-[(1 <i>S</i>)-1,2-dihydroksyetyl]-3,4-dihydroksyfuran-2(5 <i>H</i>)-on	<p>≥ 990 g/kg</p> <p>Følgende relevante urenheter skal ikke overskride:</p> <p>Metanol: ≤ 3 g/kg</p> <p>Tungmetaller: ≤ 10 mg/kg (uttrykt som Pb)</p>	1. juli 2014	30. juni 2024	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene, som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om L-askorbinsyre, særlig til vedlegg I og II, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. desember 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <p>a) risikoen for vann- og jordorganismer,</p> <p>b) vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <p>1) den naturlige forekomsten av L-askorbinsyre i miljøet for å bekrefte lav kronisk risiko for fisk og lav risiko for virvelløse dyr som lever i vann, alger, meitemarker og mikroorganismer som lever i jord,</p> <p>2) risikoen for forurensning av grunnvannet.</p> <p>Søkeren skal framlegge relevante opplysninger for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 30. juni 2016.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifikasjon.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelsen	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«66	L-askorbinsyre CAS-nr. 50-81-7 CIPAC-nr. 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihydroksyetyl]-3,4-dihydroksyfuran-2(5H)-on	≥ 990 g/kg Følgende relevante urenheter skal ikke overskride: Metanol: ≤ 3 g/kg Tungmetaller: ≤ 10 mg/kg (uttrykt som Pb)	1. juli 2014	30. juni 2024	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene, som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om L-askorbinsyre, særlig til vedlegg I og II, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. desember 2013. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot a) risikoen for vann- og jordorganismer, b) vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om 1) den naturlige forekomsten av L-askorbinsyre i miljøet for å bekrefte lav kronisk risiko for fisk og lav risiko for virvelløse dyr som lever i vann, alger, meitemarker og mikroorganismer som lever i jord, 2) risikoen for forurensning av grunnvannet. Søkeren skal framlegge relevante opplysninger for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 30. juni 2016.»

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.