

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 149/2014

2014/EES/67/129

frá 17. febrúar 2014

**um samþykki fyrir virka efninu L-askorbínsýru, í samræmi við reglugerð Evrópu og ráðsins
(EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við
framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópu og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmæðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar L-askorbínsýru, upphaflega nefnd „askorbínsýra“, eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi hinn 14. september 2004 umsókn frá Citrex Europe B.V. um færslu virka efnisins L-askorbínsýru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2005/751/EB að málsskjölum væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skyrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórn. ESB L 46, 18.2.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtningar.

(¹) Stjórn. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(²) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuverndarfræna (Stjórn. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(³) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB frá 21. október 2005 um að viðurkenna í grundvallaratíðum heilleika málsskjallanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu askorbínsýru, kalíumjöðís og kalfumþíósýnats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjórn. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18).

matsskýrslu 10. september 2007. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011⁽⁴⁾ var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 17. maí 2011. Mat Hollands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í júlí 2011.

- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu L-askorbínsýru⁽⁵⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 17. apríl 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarnarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um L-askorbínsýru.
- 5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda L-askorbínsýru uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsókuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykka L-askorbínsýru.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

- 7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(⁴) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmæðferð fyrir matið á virkum efnunum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjórn. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

(⁵) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(4), 3197. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sérteku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda L-askorbínsýru. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölín í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmu meginreglurnar.
- 9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3600/92⁽⁶⁾, hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að góðnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.
- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011⁽⁷⁾ til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ PESSA:

1. gr:

Samþykki fyrir virkum efnum

Virkra efnið L-askorbínsýra, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr:

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE (Stjóri. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjóri ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda L-askorbínsýru sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sérteklá ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sérteklá ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur L-askorbínsýru, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur L-askorbínsýru sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur L-askorbínsýru sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr:

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr:

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2014.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUÐI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sérteik ákvæði
L-askorbínssýra CAS-nr. 50-81-7 CIPAC-nr. 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihydroxyfuran-2(5H)-ón]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-ón	≥ 990 g/kg Eftrifarandi óhreinindi sem skipta máli skulu vera að hámarki: Metanol: ≤ 3 g/kg þungmálmrar: ≤ 10 mg/kg (gefið upp sem Pb)	1. júlí 2014	30. júní 2024	<p>Við frankvæmd samrændu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka til til niðurstaðhanna í endurskoðunarskýrluni um L-askorbínssýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, flokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013.</p> <p>Í þessu heildarmáti skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ol style="list-style-type: none"> áhættu fyrir lagarlfiverur og jarðvegslíverur, vernd grunnvats ef einfnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er vaðar jarðveis- og/eða loftslagsklyrði. <p>Í notkunar skilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> náttúrulegum bakgrunni L-askorbínssýru í umhverfinu sem staðfestir lítila langvinna áhættu fyrir fiska og lítila áhættu fyrir lagarhryggleysingja, þörungu, ánamaðka og jarðvegsröverur, áhættu á mengun grunnvats. <p>Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórmána, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016.</p>

⁽¹⁾ Frektari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkt efní er að finna í endurskoðunarskýrlumi.

II. VIÐAUÐI

Í B-hluta viðaukans við frankvænddarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færslu við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleikí ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
,66	L-askorbínsýra CAS-nr. 50-81-7 CIPAC-nr. 774	(5R)-5-[1(S)-1,2-dihydroxetyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-ón	≥ 990 g/kg Eftrifarandi óhreinindi sem skipta máli skulu vera að hámarki: Metanol: ≤ 3 g/kg Pungmálmar: ≤ 10 mg/kg (gefð upp sem Pb)	1. júlí 2014	30. júní 2024	Við framkvæmd samrændu meginreglhamna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tililt til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um L-askorbínsýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastaneindarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- a) áhættu fyrir lagarlfiverur og jarðvegslíverur,
- b) vernd grunnvatns ef einfnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði.

Í notkunararskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Umsekjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

- 1) náttúrulegum bakgrunni L-askorbínsýru í umhverfinu sem staðfestir lítt langvinna áhættu fyrir fiska og lítt áhættu fyrir lagarhyggleysingja, þörunga, ánamaðka og jarðvegsörverur,
 - 2) áhættu á mengun grunnvatns.
- Umsekjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir frankvændustjórnina, aðildarríkin og Matvælaþýggisstofnumina eigi síðar en 30. júní 2016.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkt efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.