VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 149/2014

zo 17. februára 2014,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka kyselina L-askorbová a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS ([2]) na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade kyseliny L-askorbovej, pôvodne uvádzanej ako „kyselina askorbová“ sú rozhodnutím Komisie 2005/751/ES ([3]) splnené podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Holandsko 14. septembra 2004 od spoločnosti Citrex Europe B.V. žiadosť o zaradenie účinnej látky kyselina L-askorbová do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2005/751/ES sa potvrdilo, že dokumentačný súbor je „úplný“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 10. septembra 2007 návrh hodnotiacej správy. Podľa článku 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011 ([4]) bol žiadateľ 17. mája 2011 požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. V júli 2011 predložilo Holandsko hodnotenie doplňujúcich údajov vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 17. apríla 2013 predložil úrad Komisii svoje závery z hodnotenia účinnej látky kyselina L-askorbová ([5]) z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 13. decembra 2013 vo forme revíznej správy Komisie o kyseline L-askorbovej.

(5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom kyseliny L-askorbovej možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné kyselinu L-askorbovú schváliť.

(6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však nevyhnutné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je vhodné najmä žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(7) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([3]) Rozhodnutie Komisie 2005/751/ES z 21. októbra 2005, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentačného súboru údajov, predloženého na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia kyseliny askorbovej, jodidu draselného a tiokyanatanu draselného do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 282, 26.10.2005, s. 18).

([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).

([5]) Vestník EFSA *(EFSA Journal)* (2013) 11(4):3197. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však vzhľadom na špecifickú situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 malo platiť nasledujúce. Členským štátom by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich kyselinu L-askorbovú. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylne od uvedenej lehoty by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a vyhodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

(9) Skúsenosti získané pri zaraďovaní účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 [1] do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov platných autorizácií môžu nastať komplikácie, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším komplikáciám, je podľa všetkého potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení príloha I k danej smernici, alebo nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

(10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 [2] mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka kyselina L-askorbová špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 31. decembra 2014 zmenia alebo zrušia platné autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom kyseliny L-askorbovej ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a či držiteľ autorizácie má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý autorizovaný prípravok s obsahom kyseliny L-askorbovej ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. júna 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom kyseliny L-askorbovej ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. decembra 2015 alebo

b) v prípade prípravku s obsahom kyseliny L-askorbovej ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 31. decembra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2014.

[1] Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

[2] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. februára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
kyselina L-askorbová CAS č. 50-81-7 CIPAC č. 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-dihydroxyetyl]-3,4-dihydroxyfurán-2(5*H*)-ón	≥ 990 g/kg Tieto relevantné nečistoty nesmú presiahnuť: metanol: ≤ 3 g/kg ťažké kovy: ≤ 10 mg/kg (vyjadrené ako Pb)	1. júla 2014	30. júna 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o kyseline L-askorbovej, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. decembra 2013. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) riziku pre vodné a pôdne organizmy; b) ochrane podzemných vôd, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V podmienkach použitia musia byť podľa potreby uvedené vhodné opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. prirodzený výskyt kyseliny L-askorbovej v životnom prostredí potvrdzujúci nízke chronické riziko pre ryby a nízke riziko pre vodné bezstavovce, riasy, dážďovky a pôdne mikroorganizmy; 2. riziko kontaminácie podzemnej vody. Žiadateľ predloží príslušné informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. júna 2016.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„66.	kyselina L-askorbová CAS č. 50-81-7 CIPAC č. 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-dihydroxyetyl]-3,4-dihydroxyfurán-2(5*H*)-ón	≥ 990 g/kg Tieto relevantné nečistoty nesmú presiahnuť: metanol: ≤ 3 g/kg ťažké kovy: ≤ 10 mg/kg (vyjadrené ako Pb)	1. júla 2014	30. júna 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o kyseline L-askorbovej, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. decembra 2013. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) riziku pre vodné a pôdne organizmy; b) ochrane podzemných vôd, ak sa látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V podmienkach použitia musia byť podľa potreby uvedené vhodné opatrenia na zníženie rizika. Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. prirodzený výskyt kyseliny L-askorbovej v životnom prostredí potvrdzujúci nízke chronické riziko pre ryby a nízke riziko pre vodné bezstavovce, riasy, dážďovky a pôdne mikroorganizmy; 2. riziko kontaminácie podzemnej vody. Žiadateľ predloží príslušné informácie Komisii, členským štátom a úradu do 30. júna 2016.“

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.