

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 149/2014 DE LA COMMISSION

du 17 février 2014

portant approbation de la substance active acide L-ascorbique, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour l'acide L-ascorbique, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2005/751/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, le 14 septembre 2004, une demande de Citrex Europe B.V. visant à faire inscrire la substance active acide L-ascorbique à l'annexe I de ladite directive. La décision 2005/751/CE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur

a présenté un projet de rapport d'évaluation le 10 septembre 2007. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission ⁽⁴⁾, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur, le 17 mai 2011. L'évaluation des données complémentaires par les Pays-Bas a été soumise en juillet 2011 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.

- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 17 avril 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active acide L-ascorbique ⁽⁵⁾ utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 13 décembre 2013, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à l'acide L-ascorbique.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide L-ascorbique satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver l'acide L-ascorbique.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.
- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Décision 2005/751/CE de la Commission du 21 octobre 2005 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de l'acide ascorbique, de l'iode de potassium et du thiocyanate de potassium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 282 du 26.10.2005, p. 18).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3197. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/.

- (8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide L-ascorbique. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (9) L'expérience acquise avec l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout titulaire d'une autorisation justifie de l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Cette clarification n'impose toutefois aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements portant approbation de substances actives.
- (10) Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active acide L-ascorbique spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, le 31 décembre 2014 au plus tard, les autorisations existantes

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8 paragraphe 2 de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide L-ascorbique en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la colonne de ladite annexe relative aux dispositions particulières, et que le titulaire de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'acide L-ascorbique en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 à la date du 30 juin 2014 au plus tard, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la colonne de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions particulières. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'acide L-ascorbique en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'acide L-ascorbique associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 décembre 2015 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 4

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} juillet 2014.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 février 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Acide L-ascorbique N° CAS 50-81-7 N° CIMAP 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihydroxyéthyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-one	<p>≥ 990 g/kg</p> <p>Les impuretés pertinentes suivantes ne doivent pas dépasser:</p> <p>méthanol: ≤ 3 g/kg</p> <p>métaux lourds: ≤ 10 mg/kg (exprimés en Pb)</p>	1 ^{er} juillet 2014	30 juin 2024	<p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'acide L-ascorbique, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 13 décembre 2013.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) aux risques pour les organismes aquatiques et les organismes du sol;</p> <p>b) à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <p>1) la concentration naturelle de fond de l'acide L-ascorbique dans l'environnement, confirmant un faible risque chronique pour les poissons et un faible risque pour les invertébrés aquatiques, les algues, les vers de terre et les micro-organismes du sol;</p> <p>2) le risque de contamination des eaux souterraines.</p> <p>Le demandeur communique les informations utiles à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 30 juin 2016.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«66	Acide L-ascorbique N° CAS 50-81-7 N° CIMAP 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihydroxyéthyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-one	≥ 990 g/kg Les impuretés pertinentes suivantes ne doivent pas dépasser: méthanol: ≤ 3 g/kg métaux lourds: ≤ 10 mg/kg (exprimés en Pb)	1 ^{er} juillet 2014	30 juin 2024	<p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'acide L-ascorbique, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 13 décembre 2013.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) aux risques pour les organismes aquatiques et les organismes du sol;</p> <p>b) à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <p>1) la concentration naturelle de fond de l'acide L-ascorbique dans l'environnement, confirmant un faible risque chronique pour les poissons et un faible risque pour les invertébrés aquatiques, les algues, les vers de terre et les micro-organismes du sol;</p> <p>2) le risque de contamination des eaux souterraines.</p> <p>Le demandeur communique les informations utiles à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 30 juin 2016.»</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.