

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 149/2014 DE LA COMISIÓN**

**de 17 de febrero de 2014**

**por el que se aprueba la sustancia activa ácido L-ascórbico con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable al procedimiento y las condiciones de aprobación de las sustancias activas respecto a las cuales se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto al ácido L-ascórbico, denominado inicialmente «ácido ascórbico», mediante la Decisión 2007/277/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron el 14 de septiembre de 2004 una solicitud de Citrex Europe B.V. para la inclusión de la sustancia activa ácido L-ascórbico en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2005/751/CE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los

usos propuestos por el solicitante. El 10 de septiembre de 2007, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>, el 17 de mayo de 2011 se pidió información adicional al solicitante. Los Países Bajos presentaron en julio de 2011 la evaluación de la información complementaria recibida como proyecto de informe de evaluación actualizado.

- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 17 de abril de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa ácido L-ascórbico <sup>(5)</sup> en plaguicidas. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y se finalizaron el viernes, 13 de diciembre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al ácido L-ascórbico.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen ácido L-ascórbico satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el ácido L-ascórbico.
- (6) Sin embargo, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 del mismo, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir una serie de condiciones y restricciones. En particular, conviene solicitar más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2005/751/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 2005, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión del ácido ascórbico, el yoduro de potasio y el tiocianato de potasio en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 282 de 26.10.2005, p. 18).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) no 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3197. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan ácido L-ascórbico. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia adquirida con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(1)</sup> pone de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las previstas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 <sup>(2)</sup> de la Comisión debe modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa ácido L-ascórbico especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan ácido L-ascórbico, a más tardar el 31 de diciembre de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que se ajusta a los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga ácido L-ascórbico, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 30 de junio de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de los productos que contengan ácido L-ascórbico como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de los productos que contengan ácido L-ascórbico entre otras sustancias activas, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización a más tardar el 31 de diciembre de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incorporado al anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### Artículo 3

##### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 388/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 4

##### Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de febrero de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
<p>Ácido L-ascórbico</p> <p>Nº CAS: 50-81-7</p> <p>Nº CICAP: 774</p>	<p>(5R)-5-[(1S)-1,2-dihidroxiethyl]-3,4-dihydroxifurano-2(5H)-ona</p>	<p>≥ 990 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas pertinentes no excederán de:</p> <p>Metanol: ≤ 3 g/kg</p> <p>Metales pesados: ≤ 10 mg/kg (expresados en Pb)</p>	<p>1 de julio de 2014</p>	<p>30 de junio de 2024</p>	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ácido L-ascórbico, y, en particular sus apéndices I y II, tal como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <p>a) el riesgo para los organismos acuáticos y del suelo;</p> <p>b) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria relativa a:</p> <p>1) el fondo natural del ácido L-ascórbico en el medio ambiente que confirme un bajo riesgo crónico para los peces y un bajo riesgo para los invertebrados acuáticos, las algas, las lombrices de tierra y los microorganismos del suelo.</p> <p>2) el riesgo de contaminación de las aguas subterráneas.</p> <p>El solicitante presentará la información pertinente a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de junio de 2016.</p>

<sup>(1)</sup> En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«66	Ácido L-ascórbico N° CAS: 50-81-7 N° CICAP: 774	(5R)-5-[(1S)-1,2-diidroxietil]-3,4-dihidroxifurano-2(5H)-ona	≥ 990 g/kg  Las siguientes impurezas pertinentes no excederán de:  Metanol: ≤ 3 g/kg  Metales pesados: ≤ 10 mg/kg (expresados en Pb)	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del L-ácido ascórbico, y, en particular sus apéndices I y II, tal como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <p>a) el riesgo para los organismos acuáticos y del suelo;</p> <p>b) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria relativa a:</p> <p>1) el fondo natural del ácido L-ascórbico en el medio ambiente que confirme un bajo riesgo crónico para los peces y un bajo riesgo para los invertebrados acuáticos, las algas, las lombrices de tierra y los microorganismos del suelo.</p> <p>2) el riesgo de contaminación de las aguas subterráneas.</p> <p>El solicitante presentará la información pertinente a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de junio de 2016.»</p>

<sup>(1)</sup> En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.