

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1263

ze dne 10. září 2020,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka hydrogenuhličitan sodný jako látka představující nízké riziko a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Rakousko dne 18. března 2016 od společnosti BIOFA AG žádost o schválení účinné látky hydrogenuhličitan sodný. Dne 21. ledna 2020 byla Komise informována o převodu práv držitele/žadatele ze společnosti Biofa AG na společnost SCC Legal GmbH.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 oznámilo Rakousko jakožto zpravodajský členský stát dne 26. dubna 2016 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 7. září 2017 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací provedené zpravodajským členským státem bylo předloženo úřadu v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v červnu 2018.
- (5) Dne 17. srpna 2018 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka hydrogenuhličitan sodný splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Ve dnech 24.–25. ledna 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu hydrogenuhličitanu sodného, v níž se uvádí, že hydrogenuhličitan sodný je schválen.
- (7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(9):5407

- (8) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.
- (9) Komise se dále domnívá, že hydrogenuhličitan sodný je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Hydrogenuhličitan sodný není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) Proto je vhodné hydrogenuhličitan sodný schválit jako látku představující nízké riziko.
- (11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky.
- (12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka hydrogenuhličitan sodný, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. září 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Hydrogenuhlíčan sodný CAS: 144-55-8	Hydrogenuhlíči- tan sodný	≥ 990 g/kg Arsen: ≤ 3 mg/kg Olovo: ≤ 2 mg/kg Rtuť: ≤ 1 mg/kg	1. října 2020	1. října 2035	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu hydrogenuhlíčitanu sodného, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„24	Hydrogenuhlíčan sodný CAS: 144-55-8	Hydrogenuhlíčan sodný	≥ 990 g/kg Arsen: ≤ 3 mg/kg Olovo: ≤ 2 mg/kg Rtuť: ≤ 1 mg/kg	1. října 2020	1. října 2035	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu hydrogenuhlíchanu sodného, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.