

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1263

af 10. september 2020

om godkendelse af aktivstoffet natriumhydrogencarbonat som lavrisikostof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Østrig den 18. marts 2016 en ansøgning fra BIOFA AG om godkendelse af aktivstoffet natriumhydrogencarbonat. Den 21. januar 2020 blev Kommissionen underrettet om overførslen af ansøgerens indehaverrettigheder fra Biofa AG til SCC Legal GmbH.
- (2) I henhold til artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte Østrig, som rapporterende medlemsstat, den 26. april 2016 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer- og Foder sikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 7. september 2017 forelagde den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til en vurderingsrapport for Kommissionen, som indeholdt en vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i nævnte forordning anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i juni 2018 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 17. august 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet natriumhydrogencarbonat kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.
- (6) Den 24.-25. januar 2019 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport om natriumhydrogencarbonat, der fastsætter, at natriumhydrogencarbonat kan godkendes.
- (7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(9):5407

- (8) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelsesformål, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (9) Kommissionen mener endvidere, at natriumhydrogencarbonat er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Natriumhydrogencarbonat er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (10) Natriumhydrogencarbonat bør derfor godkendes som lavrisikostof.
- (11) Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (12) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet natriumhydrogencarbonat, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. september 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed ⁽¹⁾ | Dato for godkendelse | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser |
|--|-------------------------|--|----------------------|-------------------------------------|--|
| Natriumhydrogencarbonat CAS-nr.: 144-55-8 | Natriumhydrogencarbonat | ≥ 990 g/kg Arsen ≤ 3 mg/kg Bly ≤ 2 mg/kg Kviksølv ≤ 1 mg/kg | 1. oktober 2020 | 1. oktober 2035 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om natriumhydrogencarbonat, særlig tillæg I og II. |

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

| | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed ⁽¹⁾ | Dato for godkendelse | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser |
|-----|--|-------------------------|--|----------------------|-------------------------------------|---|
| »24 | Natriumhydrogencarbonat CAS-nr.: 144-55-8 | Natriumhydrogencarbonat | ≥ 990 g/kg Arsen ≤ 3 mg/kg Bly ≤ 2 mg/kg Kviksølv ≤ 1 mg/kg | 1. oktober 2020 | 1. oktober 2035 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om natriumhydrogencarbonat, særlig tillæg I og II.« |

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.