

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1263 DE LA COMMISSION

du 10 septembre 2020

portant approbation de la substance active «hydrogénocarbonate de sodium» en tant que substance à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(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 22, paragraphe 1, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autriche a reçu, le 18 mars 2016, une demande d'approbation de la substance active «hydrogénocarbonate de sodium» émanant de BIOFA AG. Le 21 janvier 2020, la Commission a été informée du transfert des droits du titulaire demandeur de Biofa AG à SCC Legal GmbH.
- (2) Le 26 avril 2016, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'État membre rapporteur, à savoir l'Autriche, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 7 septembre 2017, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. En juin 2018, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 17 août 2018, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si la substance active «hydrogénocarbonate de sodium» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Les 24 et 25 janvier 2019, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen de l'hydrogénocarbonate de sodium préconisant l'approbation de cette substance active.
- (7) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(9):5407

- (8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, qu'il était satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) La Commission considère en outre que l'hydrogénocarbonate de sodium est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, dudit règlement.
- (10) Il convient par conséquent d'approuver l'hydrogénocarbonate de sodium en tant que substance à faible risque.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «hydrogénocarbonate de sodium» spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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

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

Article 3

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 10 septembre 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Hydrogénocarbonate de sodium N° CAS: 144-55-8	Hydrogénocarbonate de sodium	≥ 990 g/kg arsenic: ≤ 3 mg/kg plomb: ≤ 2 mg/kg mercure: ≤ 1 mg/kg	1 ^{er} octobre 2020	1 ^{er} octobre 2035	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur l'hydrogénocarbonate de sodium, et notamment de ses appendices I et II.

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

ANNEXE II

À l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«24	Hydrogénocarbonate de sodium N° CAS: 144-55-8	Hydrogénocarbonate de sodium	≥ 990 g/kg arsenic: ≤ 3 mg/kg plomb: ≤ 2 mg/kg mercure: ≤ 1 mg/kg	1 ^{er} octobre 2020	1 ^{er} octobre 2035	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur l'hydrogénocarbonate de sodium, et notamment de ses appendices I et II.»

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