

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1263 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. szeptember 10.)

a nátrium-hidrogén-karbonát hatóanyagok mint kis kockázatú hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Ausztriához 2016. március 18-án kérelem érkezett a BIOFA AG vállalattól a nátrium-hidrogén-karbonát hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan. 2020. január 21-én a Bizottság tájékoztatást kapott arról, hogy a Biofa AG átruházta a kérelmező engedélyesi jogait az SCC Legal GmbH-ra.
- (2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Ausztria mint referens tagállam 2016. április 26-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2017. szeptember 7-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, és megküldte annak egy példányát a Hatóságnak, amely tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az említett rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam által a kiegészítő információkról készített értékelés 2018 júniusában aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra a Hatósághoz.
- (5) A Hatóság 2018. augusztus 17-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot az arra vonatkozó következtetéséről ⁽²⁾, hogy a nátrium-hidrogén-karbonát hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (6) A Bizottság 2019. január 24–25-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a nátrium-hidrogén-karbonátra vonatkozó, az említett anyagot jóváhagyó vizsgálati jelentést.
- (7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a vizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(9):5407

- (8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használatának és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (9) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a nátrium-hidrogén-karbonát az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A nátrium-hidrogén-karbonát nem minősül aggodalomra okot adó anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek.
- (10) Ezért a nátrium-hidrogén-karbonát kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása indokolt.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében a jóváhagyás feltételeit bizonyos feltételekkel ki kell egészíteni.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdésével összhangban az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽³⁾ ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott nátrium-hidrogén-karbonát hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. szeptember 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Nátrium-hidrogén-karbonát CAS-szám: 144-55-8	Nátrium-hidrogén-karbonát	≥ 990 g/kg Arzén: ≤ 3 mg/kg Ólom: ≤ 2 mg/kg Higany: ≤ 1 mg/kg	2020. október 1.	2035. október 1.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a nátrium-hidrogén-karbonátról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„24	Nátrium-hidrogén-karbonát CAS-szám: 144-55-8	Nátrium-hidrogén-karbonát	≥ 990 g/kg Arzén: ≤ 3 mg/kg Ólom: ≤ 2 mg/kg Higany: ≤ 1 mg/kg	2020. október 1.	2035. október 1.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a nátrium-hidrogén-karbonátról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.”