

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1263

z dnia 10 września 2020 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej wodorowęglan sodu jako substancji niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Austria otrzymała w dniu 18 marca 2016 r. złożony przez BIOFA AG wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej wodorowęglan sodu. W dniu 21 stycznia 2020 r. Komisja została poinformowana o przeniesieniu praw posiadanych przez wnioskodawcę – Biofa AG – na rzecz SCC Legal GmbH.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 26 kwietnia 2016 r. Austria jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 7 września 2017 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwu członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w czerwcu 2018 r.
- (5) W dniu 17 sierpnia 2018 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwu członkowskim i Komisji wnioski⁽²⁾, w których określili, czy substancja czynna wodorowęglan sodu ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniach 24–25 stycznia 2019 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące wodorowęglanu sodu przewidujące zatwierdzenie wodorowęglanu sodu.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018;16(9):5407

- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Komisja uważa ponadto wodorowęglan sodu za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wodorowęglan sodu nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Należy zatem zatwierdzić wodorowęglan sodu jako substancję niskiego ryzyka.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną wodorowęglan sodu określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 września 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Wodorowęglan sodu Nr CAS: 144-55-8	Wodorowęglan sodu	≥ 990 g/kg Arsen ≤ 3 mg/kg Ołów ≤ 2 mg/kg Rtęć ≤ 1 mg/kg	1 października 2020 r.	1 października 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wodorowęglanu sodu, w szczególności jego dodatki I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„24	Wodorowęglan sodu Nr CAS: 144-55-8	Wodorowęglan sodu	≥ 990 g/kg Arsen ≤ 3 mg/kg Ołów ≤ 2 mg/kg Rtęć ≤ 1 mg/kg	1 października 2020 r.	1 października 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wodorowęglanu sodu, w szczególności jego dodatki I i II.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.