

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1263 DA COMISSÃO

de 10 de setembro de 2020

que aprova a substância ativa hidrogenocarbonato de sódio como substância de baixo risco em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 22.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Áustria recebeu, em 18 de março de 2016, um pedido da empresa BIOFA AG para a aprovação da substância ativa hidrogenocarbonato de sódio. Em 21 de janeiro de 2020, a Comissão foi informada da transferência dos direitos de titular do requerente, da Biofa AG para a SCC Legal GmbH.
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 26 de abril de 2016, a Áustria, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 7 de setembro de 2017, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do mesmo regulamento, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em junho de 2018, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 17 de agosto de 2018, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão a sua conclusão ⁽²⁾ quanto à possibilidade de a substância ativa hidrogenocarbonato de sódio cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (6) Em 24-25 de janeiro de 2019, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao hidrogenocarbonato de sódio que estabelece que esta substância ativa é aprovada.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(9):5407

- (8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.
- (9) A Comissão considera ainda que o hidrogenocarbonato de sódio é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O hidrogenocarbonato de sódio não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Por conseguinte, é adequado aprovar o hidrogenocarbonato de sódio como substância de baixo risco.
- (11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições.
- (12) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa hidrogenocarbonato de sódio, como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de setembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Hidrogenocarbonato de sódio N.º CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbo- nato de sódio	≥ 990 g/kg Arsénio ≤ 3 mg/kg Chumbo ≤ 2 mg/kg Mercúrio ≤ 1 mg/kg	1 de outubro de 2020	1 de outubro de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do hidrogenocarbonato de sódio, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«24	Hidrogenocarbonato de sódio N.º CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sódio	≥ 990 g/kg Arsénio ≤ 3 mg/kg Chumbo ≤ 2 mg/kg Mercúrio ≤ 1 mg/kg	1 de outubro de 2020	1 de outubro de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do hidrogenocarbonato de sódio, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.