

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1263 AL COMISIEI

din 10 septembrie 2020

de aprobare a substanței active bicarbonat de sodiu ca substanță cu risc mic în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Austria a primit, la 18 martie 2016, o cerere de la societatea BIOFA AG vizând aprobarea substanței active bicarbonat de sodiu. La 21 ianuarie 2020, Comisia a fost informată cu privire la transferul drepturilor titularului solicitării de la Biofa AG la SCC Legal GmbH.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Austria, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la 26 aprilie 2016, solicitantul, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) cu privire la admisibilitatea cererii.
- (3) La 7 septembrie 2017, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a menționat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în iunie 2018 sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 17 august 2018, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ⁽²⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța activă bicarbonat de sodiu să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (6) La 24-25 ianuarie 2019, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare a bicarbonatului de sodiu menționând aprobarea acestuia.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(9):5407.

- (8) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) În plus, Comisia consideră că bicarbonatul de sodiu este o substanță activă cu risc mic în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Bicarbonatul de sodiu nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (10) Prin urmare, este adecvat să se aprobe bicarbonatul de sodiu ca substanță cu risc mic.
- (11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul său 6 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții.
- (12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾ să fie modificat în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă bicarbonat de sodiu, cu specificațiile din anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prezentate în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 septembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Bicarbonat de sodiu Nr. CAS: 144-55-8	Bicarbonat de sodiu	≥ 990 g/kg Arsen ≤ 3 mg/kg Plumb ≤ 2 mg/kg Mercur ≤ 1 mg/kg	1 octombrie 2020	1 octombrie 2035	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind bicarbonatul de sodiu, în special de apendicele sale I și II.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„24.	Bicarbonat de sodiu Nr. CAS: 144-55-8	Bicarbonat de sodiu	≥ 990 g/kg Arsen ≤ 3 mg/kg Plumb ≤ 2 mg/kg Mercur ≤ 1 mg/kg	1 octombrie 2020	1 octombrie 2035	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind bicarbonatul de sodiu, în special de apendicele sale I și II.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.