

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1263

z dne 10. septembra 2020

o odobritvi aktivne snovi natrijev hidrogenkarbonat kot snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Avstrija 18. marca 2016 prejela zahtevek podjetja BIOFA AG za odobritev aktivne snovi natrijev hidrogenkarbonat. Komisija je bila 21. januarja 2020 obveščena o prenosu imetniških pravic vlagatelja s podjetja Biofa AG na podjetje SCC Legal GmbH.
- (2) V skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Avstrija kot država članica poročevalka 26. aprila 2016 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 7. septembra 2017 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) navedene uredbe je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je junija 2018 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 17. avgusta 2018 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivno snov natrijev hidrogenkarbonat lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je 24. in 25. januarja 2019 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu natrijevega hidrogenkarbonata, v katerem je navedeno, da je natrijev hidrogenkarbonat odobren.
- (7) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o pregledu.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(9):5407.

- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (9) Komisija nadalje meni, da je natrijev hidrogenkarbonat aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Natrijev hidrogenkarbonat ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (10) Zato je primerno, da se natrijev hidrogenkarbonat odobri kot snov z majhnim tveganjem.
- (11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje.
- (12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾ ustrezno spremeniti.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov natrijev hidrogenkarbonat, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. septembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
natrijev hidrogenkarbonat št. CAS: 144-55-8	natrijev hidrogenkarbonat	≥ 990 g/kg arzen ≤ 3 mg/kg svinec ≤ 2 mg/kg živo srebro ≤ 1 mg/kg	1. oktober 2020	1. oktober 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu natrijevega hidrogenkarbonata ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V del D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„24	natrijev hidrogenkarbonat št. CAS: 144-55-8	natrijev hidrogenkarbonat	≥ 990 g/kg arzen ≤ 3 mg/kg svinec ≤ 2 mg/kg živo srebro ≤ 1 mg/kg	1. oktober 2020	1. oktober 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu natrijevega hidrogenkarbonata ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.