

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1263 DELLA COMMISSIONE

del 10 settembre 2020

che approva la sostanza attiva idrogenocarbonato di sodio come sostanza a basso rischio, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 18 marzo 2016 la società BIOFA AG ha presentato all'Austria una domanda di approvazione della sostanza attiva idrogenocarbonato di sodio. Il 21 gennaio 2020 la Commissione è stata informata del trasferimento dei diritti del titolare richiedente da Biofa AG a SCC Legal GmbH.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 26 aprile 2016 l'Austria, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 7 settembre 2017 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità nel giugno 2018 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 17 agosto 2018 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva idrogenocarbonato di sodio soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) Il 24-25 gennaio 2019 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per la sostanza idrogenocarbonato di sodio che prevede l'approvazione di tale sostanza.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(9):5407.

- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che l'idrogenocarbonato di sodio sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'idrogenocarbonato di sodio non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È pertanto opportuno approvare l'idrogenocarbonato di sodio come sostanza a basso rischio.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario aggiungere alcune condizioni.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva idrogenocarbonato di sodio, di cui all'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 settembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Idrogenocarbonato di sodio n. CAS: 144-55-8	Idrogenocarbonato di sodio	≥ 990 g/kg Arsenico: ≤ 3 mg/kg Piombo: ≤ 2 mg/kg Mercurio: ≤ 1 mg/kg	1° ottobre 2020	1° ottobre 2035	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sull'idrogenocarbonato di sodio, in particolare delle relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«24	Idrogenocarbonato di sodio n. CAS: 144-55-8	Idrogenocarbonato di sodio	≥ 990 g/kg Arsenico: ≤ 3 mg/kg Piombo: ≤ 2 mg/kg Mercurio: ≤ 1 mg/kg	1° ottobre 2020	1° ottobre 2035	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sull'idrogenocarbonato di sodio, in particolare delle relative appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.