

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1263 DE LA COMISIÓN

de 10 de septiembre de 2020

**por el que se aprueba la sustancia activa hidrogenocarbonato de sodio como sustancia de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 22, apartado 1, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 18 de marzo de 2016 Austria recibió una solicitud de BIOFA AG para la aprobación de la sustancia activa hidrogenocarbonato de sodio. El 21 de enero de 2020, la Comisión fue informada de la transferencia de los derechos del titular solicitante de Biofa AG a SCC Legal GmbH.
- (2) El 26 de abril de 2016, Austria, en calidad de Estado miembro ponente, informó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) El 7 de septiembre de 2017, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se evaluaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. En junio de 2018 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 17 de agosto de 2018, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión <sup>(2)</sup> acerca de si cabía esperar que la sustancia activa hidrogenocarbonato de sodio cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) El 24 y el 25 de enero de 2019, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión del hidrogenocarbonato de sodio, en el que se disponía la aprobación de dicha sustancia activa.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de revisión.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(9):5407.

- (8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (9) Además, la Comisión considera que el hidrogenocarbonato de sodio es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El hidrogenocarbonato de sodio no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el hidrogenocarbonato de sodio como sustancia básica de bajo riesgo.
- (11) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Aprobación de la sustancia activa**

Queda aprobada la sustancia activa hidrogenocarbonato de sodio, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

#### *Artículo 3*

### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de septiembre de 2020.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Hidrogenocarbonato de sodio N.º CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sodio	$\geq 990$ g/kg Arsénico $\leq 3$ mg/kg Plomo $\leq 2$ mg/kg Mercurio $\leq 1$ mg/kg	1 de octubre de 2020	1 de octubre de 2035	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del hidrogenocarbonato de sodio y, en particular, sus apéndices I y II.

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa

## ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«24	Hidrogenocarbonato de sodio N.º CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sodio	≥ 990 g/kg Arsénico ≤ 3 mg/kg Plomo ≤ 2 mg/kg Mercurio ≤ 1 mg/kg	1 de octubre de 2020	1 de octubre de 2035	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del hidrogenocarbonato de sodio y, en particular, sus apéndices I y II.»

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.