REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2069 DA COMISSÃO

de 17 de novembro de 2015

que aprova a substância de base hidrogenocarbonato de sódio 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 anexo do 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 23.º, n.º 5, conjugado com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 26 de março de 2014, um pedido da Agência Dinamarquesa para a Proteção do Ambiente para a aprovação do hidrogenocarbonato de sódio como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo.

(2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a substância em causa em 11 de dezembro de 2014 ([2]). A Comissão apresentou o relatório de revisão ([3]) e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 28 de maio de 2015 e finalizou-os para a reunião do referido Comité de 9 de outubro de 2015.

(3) A documentação fornecida pelo requerente revela que o hidrogenocarbonato de sódio satisfaz os critérios da definição de género alimentício, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em matéria de fitossanidade através de um produto composto pela substância e por água. Por conseguinte, deve ser considerado uma substância de base.

(4) Os exames efetuados permitem presumir que o hidrogenocarbonato de sódio satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o hidrogenocarbonato de sódio como substância de base.

(5) 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, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.

(6) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([5]) deve ser alterado em conformidade.

(7) 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,

---

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2015. Resultado da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido relativo à substância de base hidrogenocarbonato de sódio para utilização em produtos fitofarmacêuticos como fungicida para o controlo do míldio em diversas culturas hortícolas, da sarna-da-maçã e para o controlo pós-colheita de doenças ligadas à armazenagem de diversos frutos. Publicação de apoio da EFSA 2015:EN-719. 30 pp.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN

([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

([5]) 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância hidrogenocarbonato de sódio, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alterações 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 17 de novembro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Disposições específicas
Hidrogenocarbonato de sódio N.º CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sódio	Qualidade alimentar	8 de dezembro de 2015	O hidrogenocarbonato de sódio deve ser usado em conformidade com as condições específicas constantes das conclusões do relatório de revisão sobre o hidrogenocarbonato de sódio (SANTE/10667/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e a forma de usar a substância de base.

ANEXO II

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

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Disposições específicas
«9	Hidrogenocarbonato de sódio N.º CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sódio	Qualidade alimentar	8 de dezembro de 2015	O hidrogenocarbonato de sódio deve ser usado em conformidade com as condições específicas constantes das conclusões do relatório de revisão sobre o hidrogenocarbonato de sódio (SANTE/10667/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e a forma de usar a substância de base.