# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2069 AL COMISIEI

## din 17 noiembrie 2015

## de autorizare a substanței de bază bicarbonat de sodiu, 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 anexei la Regulamentul 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 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 26 martie 2014, din partea Agenției pentru protecția mediului din Danemarca (*Danish Environmental Protection Agency*), o cerere de aprobare a bicarbonatului de sodiu ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile prevăzute la articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). Autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța respectivă la 11 decembrie 2014 ([2]). La 28 mai 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare ([3]) și proiectul prezentului regulament, pe care le-a finalizat pentru reuniunea comitetului respectiv din 9 octombrie 2015.

(3) Documentația furnizată de solicitant arată că bicarbonatul de sodiu îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). În plus, substanța nu este folosită predominant în scopul protecției plantelor, dar este totuși utilă pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând în substanța respectivă și apă. Prin urmare, ea trebuie considerată substanță de bază.

(4) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca bicarbonatul de sodiu să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat să se aprobe bicarbonatul de sodiu ca substanță de bază.

(5) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru aprobare care sunt detaliate în anexa I la prezentul regulament.

(6) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([5]) ar trebui modificată în consecință.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

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

([2]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 2015, Rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA în ceea ce privește cererea de aprobare, ca substanță de bază, a bicarbonatului de sodiu în scopul utilizării sale ca fungicid pentru protecția plantelor în vederea controlului manei la mai multe culturi horticole și a rapănului mărului, precum și pentru controlul, după recoltare, al bolilor care apar la diferite fructe în timpul depozitării (*Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for sodium hydrogen carbonate for use in plant protection as a fungicide for the control of mildews on a range of horticultural crops, apple scab and for post-harvest control of storage diseases of various fruits*). *EFSA supporting publication* 2015:EN-719, 30 p.

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

([4]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

([5]) 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 autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Aprobarea unei substanțe de bază**

Bicarbonatul de sodiu, având specificațiile precizate în anexa I, se aprobă ca substanță de bază sub rezerva îndeplinirii condițiilor din 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*

**Intrarea 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, 17 noiembrie 2015.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

*ANEXA I*

| Denumirea comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ([1]) | Data aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|
| Bicarbonat de sodiu<br>Nr. CAS: 144-55-8 | Bicarbonat de sodiu | Calitate alimentară | 8 decembrie 2015 | Bicarbonatul de sodiu este utilizat în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind bicarbonatul de sodiu (SANTE/10667/2015), în special în apendicele I și II. |

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.

*ANEXA II*

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

| Număr | Denumirea comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate (*) | Data aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|
| „9 | Bicarbonat de sodiu<br>Nr. CAS: 144-55-8 | Bicarbonat de sodiu | Calitate alimentară | 8 decembrie 2015 | Bicarbonatul de sodiu este utilizat în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind bicarbonatul de sodiu (SANTE/10667/2015), în special în apendicele I și II.” |

(*) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare ale substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.