

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/2069****2016/EES/19/31****frá 17. nóvember 2015****um samþykki fyrir grunnefninu natríumvetniskarbónati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Umhverfisverndarstofnun Danmerkur 26. mars 2014 um samþykki fyrir natríumvetniskarbónati sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um viðkomandi efni fyrir framkvæmdastjórnina 11. desember 2014 <sup>(2)</sup>. Hinn 28. maí 2015 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu <sup>(3)</sup> og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 9. október 2015.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að natríumvetniskarbónat uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(4)</sup>. Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu og vatni. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 4) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að natríumvetniskarbónat uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja natríumvetniskarbónat sem grunnefni.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipekkingar, er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 6) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(5)</sup> til samræmis við það..
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 301, 18.11.2015, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2016 frá 18. mars 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2015; 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. (Niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins natríumvetniskarbónats til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeyðir til að verjast myglu á ýmsum nytjaplöntum í garðyrkju, hrúðurmyndun á eplum og til að verjast sjúkdómum sem koma upp við geymslu ýmissa aldina eftir uppskeru.) EFSA supporting publication 2015:EN-719. 30 bls.

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

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Samþykki fyrir grunnefni**

Efnið natríumvetniskarbónat, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Ákvæðum framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. nóvember 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkið	Sértaek ákvæði
Natriumvetniskarbónat CAS-nr.: 144-55-8	Natriumvetniskarbónat	Mætvelagæði	8. desember 2015	Nota skal natriumvetniskarbónat í samræmi við sértaeku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um natriumvetniskarbónat (SANTE/10667/2015), einkum í I. og II. viðbæti við hana.
(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.				

## II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkið	Sértaek ákvæði
„9	Natriumvetniskarbónat CAS-nr.: 144-55-8	Natriumvetniskarbónat	Mætvelagæði	8. desember 2015	Nota skal natriumvetniskarbónat í samræmi við sértaeku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um natriumvetniskarbónat (SANTE/10667/2015), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“
(*) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.					