

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2069 DE LA COMISIÓN**de 17 de noviembre de 2015****por el que se aprueba la sustancia básica hidrogenocarbonato de sodio con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 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° 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Comisión recibió el 26 de marzo de 2014 una solicitud de la Agencia Danesa de Protección del Medio Ambiente para la aprobación del hidrogenocarbonato de sodio como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 11 de diciembre de 2014 la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia en cuestión ⁽²⁾. La Comisión presentó el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 28 de mayo de 2015, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 9 de octubre de 2015.
- (3) La documentación aportada por el solicitante demuestra que el hidrogenocarbonato de sodio cumple los criterios de producto alimenticio definidos en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Por otra parte, aunque no se utiliza principalmente con fines fitosanitarios, resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia y agua. Por lo tanto, debe considerarse una sustancia básica.
- (4) De los exámenes efectuados se desprende que cabe esperar que el hidrogenocarbonato de sodio satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, especialmente por lo que se refiere a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el hidrogenocarbonato de sodio como sustancia básica.
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es, no obstante, necesario incluir determinadas condiciones de aprobación, que se especifican en el anexo I del presente Reglamento.
- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 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» («Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de la sustancia básica hidrogenocarbonato de sodio para uso fitosanitario como fungicida para el control de mildiús en una serie de cultivos hortícolas, la roña del manzano y el control postcosecha de enfermedades de almacenamiento de diversas frutas»). *EFSA supporting publication (Publicación de referencia de la EFSA) 2015: EN-719*. 30 pp.

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

La sustancia hidrogenocarbonato de sodio, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

El Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en 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 17 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Hidrogenocarbonato de sodio Nº CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sodio	De uso alimentario	8 de diciembre de 2015	El hidrogenocarbonato de sodio se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión del hidrogenocarbonato de sodio (SANTE/10667/2015), y en particular sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«9	Hidrogenocarbonato de sodio Nº CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sodio	De uso alimentario	8 de diciembre de 2015	El hidrogenocarbonato de sodio se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión del hidrogenocarbonato de sodio (SANTE/10667/2015), y en particular sus apéndices I y II.»

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.