

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1018 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουλίου 2020

για την έγκριση του πυροφωσφορικού σιδήρου ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εταιρεία BROS Sp. z o.o. Sp.k υπέβαλε στην Πολωνία στις 28 Δεκεμβρίου 2015 αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας πυροφωσφορικός σίδηρος.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Πολωνία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης στις 24 Ιουνίου 2016.
- (3) Στις 21 Αυγούστου 2018 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το κατά πόσον η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε προς τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών πληροφοριών από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 9 Αυγούστου 2019.
- (5) Στις 17 Δεκεμβρίου 2019 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽²⁾ σχετικά με το κατά πόσον η δραστική ουσία πυροφωσφορικός σίδηρος μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.
- (6) Στις 23 και 24 Μαρτίου 2020 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία πυροφωσφορικός σίδηρος και στις 19 Μαΐου 2020, το σχέδιο του εν λόγω κανονισμού που προβλέπει την έγκριση της ουσίας πυροφωσφορικός σίδηρος.
- (7) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει σχόλια σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης.
- (8) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο πυροφωσφορικός σίδηρος είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Πράγματι, ο πυροφωσφορικός σίδηρος δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τους όρους που ορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, συμπεριλαμβανομένου του δεύτερου εδαφίου του σημείου 5.1.2. Ειδικότερα, παρότι ο πυροφωσφορικός σίδηρος θεωρείται ανθεκτικός, διασπάται τελικά σε ιόντα τα οποία αποτελούν φυσικό στοιχείο της ανθρώπινης διατροφής, υπάρχουν παντού στο περιβάλλον και είναι απαραίτητα για τις λειτουργίες των ζώων και των φυτών. Επομένως, η πρόσθετη έκθεση ανθρώπων, ζώων και του περιβάλλοντος από τις χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέα σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται μέσω ρεαλιστικών φυσικών καταστάσεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2020. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία πυροφωσφορικός σίδηρος. EFSA Journal 2020-18(1):5986, 25 σ. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- (10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί ο πυροφωσφορικός σίδηρος ως ουσία χαμηλού κινδύνου.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία πυροφωσφορικός σίδηρος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Πυροφωσφορικός σίδηρος Αριθ. CAS: 10058-44-3 Αριθ. CIPAC: -	διφωσφορικός σίδηρος (3 +)	≥ 802 g/kg Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές και περιβαλλοντικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — Μόλυβδος: 3 mg/kg — Υδράργυρος: 0,1 mg/kg — Κάδμιο: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον πυροφωσφορικό σίδηρο, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«20	Πυροφωσφορικός σίδηρος Αριθ. CAS: 10058-44-3 Αριθ. CIPAC: -	διφωσφορικός σίδηρος (3 +)	≥ 802 g/kg Οι ακόλουθες προσμειξεις προκαλούν τοξικολογικές και περιβαλλοντικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — Μόλυβδος: 3 mg/kg — Υδράργυρος: 0,1 mg/kg — Κάδμιο: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον πυροφωσφορικό σίδηρο, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής.».

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.