

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1018 DE LA COMMISSION
du 13 juillet 2020

relatif à l'approbation de la substance «pyrophosphate ferrique» en tant que substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, la société BROS Sp. z o.o. Sp.k. a soumis à la Pologne, le 28 décembre 2015, une demande d'approbation de la substance active «pyrophosphate ferrique».
- (2) Le 24 juin 2016, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement, la Pologne, État membre rapporteur, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 21 août 2018, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. Le 9 août 2019, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 17 décembre 2019, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si la substance active «pyrophosphate ferrique» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Les 23 et 24 mars 2020, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen concernant le pyrophosphate ferrique et, le 19 mai 2020, le projet du présent règlement relatif à l'approbation de cette substance a été adopté.
- (7) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, qu'il était satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) La Commission considère en outre que le pyrophosphate ferrique est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. De fait, le pyrophosphate ferrique n'est pas une substance préoccupante, et il remplit les conditions fixées dans l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009, y compris celles énoncées au point 5.1.2, deuxième alinéa. Plus précisément, bien que le pyrophosphate ferrique soit considéré comme persistant, il finit par se dissocier en ions qui sont naturellement présents dans l'alimentation humaine, omniprésents dans l'environnement et essentiels pour les fonctions des animaux et des végétaux. Par conséquent, l'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être négligeable par rapport à l'exposition attendue dans un contexte naturel ordinaire.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2020, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate». *EFSA Journal* 2020;18(1):5986, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- (10) Il y a donc lieu d'approuver le pyrophosphate ferrique en tant que substance à faible risque.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «pyrophosphate ferrique», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifié conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Pyrophosphate ferrique N° CAS: 10058-44-3 N° CIMAP: -	Diphosphate de fer (3 ⁺)	<p>≥ 802 g/kg</p> <p>Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et environnemental et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique:</p> <ul style="list-style-type: none"> — plomb: 3 mg/kg — mercure: 0,1 mg/kg — cadmium: 1 mg/kg 	3.8.2020	3.8.2035	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance «pyrophosphate ferrique», et notamment des annexes I et II de ce rapport.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«20	Pyrophosphate ferrique N° CAS: 10058-44-3 N° CIMAP: -	Diphosphate de fer (3 ⁺)	≥ 802 g/kg Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et environnemental et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique: — plomb: 3 mg/kg — mercure: 0,1 mg/kg — cadmium: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance "pyrophosphate ferrique", et notamment des annexes I et II de ce rapport.»

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.