

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1018**od 13. srpnja 2020.****o odobravanju željezova pirofosfata kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 društvo BROS Sp. z o.o. Sp.k. podnijelo je Poljskoj 28. prosinca 2015. zahtjev za odobrenje aktivne tvari željezov pirofosfat.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Poljska je kao država članica izvjestiteljica 24. lipnja 2016. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izvjestiteljica 21. kolovoza 2018. Komisiji je dostavila nacrt izvješća o ocjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se pretpostaviti da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 9. kolovoza 2019. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (5) Agencija je 17. prosinca 2019. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ⁽²⁾ o tome može li se pretpostaviti da aktivna tvar željezov pirofosfat ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) Komisija je 23. i 24. ožujka 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu za željezov pirofosfat, a 19. svibnja 2020. nacrt ove Uredbe kojom se predviđa odobrenje željezova pirofosfata.
- (7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.
- (8) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (9) Nadalje, Komisija smatra da je željezov pirofosfat aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Zapravo, željezov pirofosfat nije tvar koja izaziva zabrinutost i ispunjava uvjete utvrđene u točki 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, uključujući točku 5.1.2. drugi odlomak. Točnije, iako se željezov pirofosfat smatra postojanom tvari, s vremenom se razgrađuje u ione koji su prirodni element ljudske prehrane, sveprisutni su u okolišu i ključni su za funkcije životinja i biljaka. Stoga bi dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo biti zanemarivo u usporedbi s očekivanim izlaganjem u stvarnim prirodnim situacijama.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2020. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate” (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari željezov pirofosfat kao pesticida). EFSA Journal 2020.;18(1):5986, 25 str. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- (10) Stoga je primjereno odobriti željezov pirofosfat kao tvar niskog rizika.
- (11) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽³⁾.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar željezov pirofosfat, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, Identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Željezov pirofosfat CAS br.: 10058-44-3 CIPAC br.: –	Željezo(3+) difosfat	≥ 802 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom i ekološkom smislu te u tehničkom materijalu ne smiju prelaziti razine navedene u nastavku: — – olovo: 3 mg/kg — – živa: 0,1 mg/kg — – kadmij: 1 mg/kg	3.8.2020.	3.8.2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za željezov pirofosfat, a posebno njegovi dodaci I. i II.

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, Identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„20	Željezov pirofosfat CAS br.: 10058-44-3 CIPAC br.: –	Željezo(3+) difosfat	≥ 802 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom i ekološkom smislu te u tehničkome materijalu ne smiju prelaziti razine navedene u nastavku: — olovo: 3 mg/kg — živa: 0,1 mg/kg — kadmij: 1 mg/kg	3.8.2020.	3.8.2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za željezov pirofosfat, a posebno njegovi dodaci I. i II.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.