

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1018 AL COMISIEI**din 13 iulie 2020****de aprobare a pirofosfatului feric ca substanță activă cu risc redus în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, BROS Sp. z o.o. Sp.k. a prezentat Poloniei, la 28 decembrie 2015, o cerere de aprobare a substanței active pirofosfat feric.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 24 iunie 2016, Polonia, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 21 august 2018, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare (o copie a acestuia fiind trimisă autorității), în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității la 9 august 2019, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 17 decembrie 2019, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ⁽²⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța activă pirofosfat feric să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (6) La 23 și 24 martie 2020, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare privind pirofosfatul feric, iar, la 19 mai 2020, a prezentat proiectul prezentului regulament care prevede aprobarea pirofosfatului feric.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.
- (8) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) În plus, Comisia consideră că pirofosfatul feric este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. De fapt, pirofosfatul feric nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, inclusiv de la punctul 5.1.2 al doilea paragraf. Mai precis, chiar dacă pirofosfatul feric este considerat persistent, el se scindează în cele din urmă în ioni care sunt prezenți în mod natural în alimentația umană, fiind omniprezenți în mediu și esențiali pentru funcțiile animalelor și ale plantelor. În consecință, este de așteptat ca expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 să fie neglijabilă în comparație cu expunerea estimată în cadrul situațiilor naturale reale.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active pirofosfat feric). *EFSA Journal* 2020;18(1):5986, p. 25 doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- (10) Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța pirofosfat feric ca substanță cu risc redus.
- (11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾ trebuie modificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă pirofosfat feric, cu specificațiile din anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 iulie 2020.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Pirofosfat feric Nr. CAS: 10058-44-3 Nr. CIPAC: –	difosfat de fier(3+)	≥ 802 g/kg Următoarele impurități prezintă riscuri toxicologice și pentru mediu și trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — Plumb: 3 mg/kg — Mercur: 0,1 mg/kg — Cadmiu: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de examinare privind substanța pirofosfat feric, în special de appendicele I și II la acesta.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„20.	Pirofosfat feric Nr. CAS: 10058-44-3 Nr. CIPAC: –	difosfat de fier(3+)	≥ 802 g/kg Următoarele impurități prezintă riscuri toxicologice și pentru mediu și trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — Plumb: 3 mg/kg — Mercur: 0,1 mg/kg — Cadmiu: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de examinare privind substanța pirofosfat feric, în special de apendicele I și II la acesta.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.”