

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1018**z dnia 13 lipca 2020 r.****w sprawie zatwierdzenia pirofosforanu żelaza jako substancji czynnej niskiego ryzyka zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Polska otrzymała w dniu 28 grudnia 2015 r. złożony przez przedsiębiorstwo BROS Sp. z o.o. Sp.k. wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej pirofosforan żelaza.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 24 czerwca 2016 r. Polska jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 21 sierpnia 2018 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 9 sierpnia 2019 r.
- (5) W dniu 17 grudnia 2019 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾, w których określił, czy substancja czynna pirofosforan żelaza ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniach 23 i 24 marca 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące pirofosforanu żelaza, a w dniu 19 maja 2020 r. projekt niniejszego rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie pirofosforanu żelaza.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Komisja uważa ponadto pirofosforan żelaza za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Pirofosforan żelaza nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w tym w pkt 5.1.2 akapit drugi. W szczególności, chociaż pirofosforan żelaza jest uznawany za substancję trwałą, ostatecznie rozdziela się on na jony, które są naturalnym elementem diety ludzkiej, powszechnie występują w środowisku i mają zasadnicze znaczenie dla życia zwierząt i roślin. W związku z tym oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem spodziewanym w wyniku rzeczywistych naturalnych sytuacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2020. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pirofosforan żelaza). Dziennik EFSA 2020;18(1):5986, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- (10) Należy zatem zatwierdzić pirofosforan żelaza jako substancję niskiego ryzyka.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną pirofosforan żelaza określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Pirofosforan żelaza Nr CAS: 10058-44-3 Nr CIPAC: -	difosforan żelaza(III)	<p>≥ 802 g/kg</p> <p>Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne i dotyczące środowiska, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ołów: 3 mg/kg — Rtęć: 0,1 mg/kg — Kadm: 1 mg/kg 	3.8.2020	3.8.2035	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pirofosforanu żelaza, w szczególności jego dodatki I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„20	Pirofosforan żelaza Nr CAS: 10058-44-3 Nr CIPAC: -	difosforan żelaza(III)	≥ 802 g/kg Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne i dotyczące środowiska, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów: — Ołów: 3 mg/kg — Rtęć: 0,1 mg/kg — Kadm: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pirofosforanu żelaza, w szczególności jego dodatki I i II.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.