

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1018 DELLA COMMISSIONE**del 13 luglio 2020****che approva il pirofosfato ferrico come sostanza attiva a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 28 dicembre 2015 la società BROS Sp. z o.o. Sp.k. ha presentato alla Polonia una domanda di approvazione della sostanza attiva pirofosfato ferrico.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di tale regolamento, il 24 giugno 2016 la Polonia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 21 agosto 2018 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 9 agosto 2019 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 17 dicembre 2019 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le proprie conclusioni ⁽²⁾ in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva pirofosfato ferrico rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per il pirofosfato ferrico il 23 e il 24 marzo 2020 e il progetto del presente regolamento che dispone l'approvazione di tale sostanza il 19 maggio 2020.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che il pirofosfato ferrico sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il pirofosfato ferrico non è infatti una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, compreso il secondo comma del punto 5.1.2. Più precisamente, nonostante sia considerato una sostanza persistente il pirofosfato ferrico da ultimo si dissocia in ioni, componenti naturali della dieta umana presenti ovunque nell'ambiente ed essenziali per le funzioni di piante e animali. Di conseguenza l'esposizione supplementare dell'uomo, degli animali e dell'ambiente attraverso gli impieghi approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere trascurabile rispetto all'esposizione prevista in situazioni naturali realistiche.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva pirofosfato ferrico come antiparassitario). EFSA Journal 2020;18(1):5986, 25 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- (10) È pertanto opportuno approvare il pirofosfato ferrico come sostanza a basso rischio.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva pirofosfato ferrico, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Pirofosfato ferrico N. CAS: 10058-44-3 N. CIPAC: -	iron(3+) diphosphate	<p>≥ 802 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e ambientale e non devono superare i seguenti tenori nel materiale tecnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Piombo: 3 mg/kg — Mercurio: 0,1 mg/kg — Cadmio: 1 mg/kg 	3.8.2020	3.8.2035	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sul pirofosfato ferrico, in particolare delle relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«20	Pirofosfato ferri- co N. CAS: 10058- 44-3 N. CIPAC: -	iron(3+) diphosphate	<p>≥ 802 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e ambientale e non devono superare i seguenti tenori nel materiale tecnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — - Piombo: 3 mg/kg — - Mercurio: 0,1 mg/kg — - Cadmio: 1 mg/kg 	3.8.2020	3.8.2035	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sul pirofosfato ferri-rico, in particolare delle relative appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.