

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1018**

2021/EES/22/87

frá 13. júlí 2020

um samþykki fyrir ferrípýrófosfati sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði BROS Sp. z o.o. Sp.k. umsókn fyrir Pólland 28. desember 2015 um samþykki fyrir virka efninu ferrípýrófosfati.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Pólland sem skýrslugjafaraðildarríki umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 24. júní 2016.
- 3) Hinn 21. ágúst 2018 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 9. ágúst 2019.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið ferrípýrófosfat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 17. desember 2019. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 23. og 24. mars 2020 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um ferrípýrófosfat og 19. maí 2020 drög að þessari reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir ferrípýrófosfati.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að ferrípýrófosfat sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Ferrípýrófosfat er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þ.m.t. önnur undirgrein í lið 5.1.2. Nánar tiltekið, jafnvel þótt ferrípýrófosfat teljist þrávirkt, klofnar það að lokum í jón sem eru náttúrulegt innihaldsefni í fæðu manna, eru útbreidd í umhverfinu og nauðsynleg fyrir starfsemi dýra og plantna. Af þessum sökum er búist við að aukin vahrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við vahrif sem gera má ráð fyrir við raunhæfar náttúrulegar aðstæður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 225, 14.7.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2020. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(1), 5986, 25 bls., doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- 10) Því er rétt að samþykkja ferríprófosfat sem áhættulítið efni.
- 11) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið ferríprófosfat, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Ferrípyrófosfat CAS-nr.: 10058-44-3 CIPAC-nr.: —	járn(3+)dífosfat	<p>≥ 802 g/kg</p> <p>Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og frá umhverfissjónarmiði og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Blý: 3 mg/kg — Kvikasilfur: 0,1 mg/kg — Kadmíum: 1 mg/kg 	3.8.2020	3.8.2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um ferrípyrófosfat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„20	Ferrípýrófosfat CAS-nr.: 10058-44-3 CIPAC-nr.: —	járn(3+)dífosfat	≥ 802 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og frá umhverfissjónarmiði og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: — Blý: 3 mg/kg — Kvikasilfur: 0,1 mg/kg — Kadmfum: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um ferrípýrófosfat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.