REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1018

tat-13 ta' Lulju 2020

li japprova l-pirofosfat ferriku bħala sustanza attiva b'risku baxx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-28 ta' Diċembru 2015 BROS Sp. z o.o. Sp. k. ippreżentat lill-Polonja applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva pirofosfat ferriku.

(2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, il-Polonja, bħala l-Istat Membru relatur, innotifikat lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni fl-24 ta' Ġunju 2016.

(3) Fil-21 ta' Awwissu 2018, l-Istat Membru relatur ippreżenta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u bagħat kopja tiegħu lill-Awtorità, u fih ivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(4) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, talbet li l-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fid-9 ta' Awwissu 2019 il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali ġiet ippreżentata mill-Istat Membru relatur lill-Awtorità fil-format ta' abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni aġġornat.

(5) Fis-17 ta' Diċembru 2019, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([2]) dwar jekk is-sustanza attiva pirofosfat ferriku jistax jiġi mistenni li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità ppubblikat il-konklużjoni tagħha.

(6) Fit-23 u l-24 ta' Marzu 2020, il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ir-rapport ta' reviżjoni għall-pirofosfat ferriku u fid-19 ta' Mejju 2020 ippreżentat l-abbozz ta' dan ir-Regolament li jipprevedi li l-pirofosfat ferriku huwa approvat.

(7) L-applikant ingħata l-opportunità li jressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' rieżami.

(8) Ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wieħed li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' rieżami.

(9) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis ukoll li l-pirofosfat ferriku huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fil-fatt, il-pirofosfat ferriku mhuwiex sustanza ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, inkluż it-tieni subparagrafu tal-punt 5.1.2. B'mod aktar speċifiku, anki jekk il-pirofosfat ferriku jitqies bħala persistenti, dan eventwalment jidissoċja f'joni li huma kostitwent naturali tad-dieta tal-bniedem, li jinsabu kullimkien fl-ambjent, u li huma essenzjali għall-funzjonijiet tal-annimali u tal-pjanti. B'hekk, l-esponiment addizzjonali tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent għall-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa mistenni jkun negliġibbli meta mqabbel mal-esponiment mistenni f'sitwazzjonijiet naturali realistiċi.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate (Konklużjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi għas-sustanza attiva pirofosfat ferriku). EFSA Journal 2020;18(1):5986, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

(10) Għalhekk huwa xieraq li l-pirofosfat ferriku jiġi approvat bħala sustanza b'riskju baxx.

(11) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) jiġi emendat skont dan.

(12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva pirofosfat ferriku, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Pirofosfat ferriku Nru CAS: 10058-44-3 Nru CIPAC: -	Difosfat tal-ħadid(3+)	≥ 802 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib mil-lat tossikoloġiku u ambjentali u ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — Ċomb: 3 mg/kg — Merkurju: 0,1 mg/kg — Kadmju: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-pirofosfat ferriku, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

([1]) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

ANNESS II

Fil-Parti D tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"20	Pirofosfat ferriku Nru CAS: 10058-44-3 Nru CIPAC: -	Difosfat tal-ħadid(3+)	≥ 802 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib mil-lat tossikoloġiku u ambjentali u ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — Ċomb: 3 mg/kg — Merkurju: 0,1 mg/kg — Kadmju: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-pirofosfat ferriku, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu."

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.