REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1018 DA COMISSÃO

de 13 de julho de 2020

que aprova o pirofosfato férrico como substância ativa de baixo risco em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a empresa BROS Sp. z o.o. Sp.k. apresentou à Polónia, em 28 de dezembro de 2015, um pedido de aprovação da substância ativa pirofosfato férrico.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 24 de junho de 2016, a Polónia, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Em 21 de agosto de 2018, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 9 de agosto de 2019, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(5) Em 17 de dezembro de 2019, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão a sua conclusão ([2]) quanto à possibilidade de a substância ativa pirofosfato férrico cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

(6) Em 23 e 24 de março de 2020, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao pirofosfato férrico e, em 19 de maio de 2020, o projeto do presente regulamento que estabelece que o pirofosfato férrico é aprovado.

(7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

(8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.

(9) A Comissão considera ainda que o pirofosfato férrico é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. De facto, o pirofosfato férrico não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluindo o ponto 5.1.2, segundo parágrafo. Mais especificamente, embora o pirofosfato férrico seja considerado persistente, acaba por dissociar-se em iões, um componente natural da alimentação humana, que estão disseminados no ambiente e que são essenciais para as funções dos animais e das plantas. Consequentemente, prevê-se que a exposição adicional do ser humano, dos animais e do ambiente decorrente das utilizações aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 seja negligenciável em comparação com a exposição prevista em resultado de situações naturais reais.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa pirofosfato férrico). *EFSA Journal* 2020;18(1):5986, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

(10) Por conseguinte, é adequado aprovar o pirofosfato férrico como substância de baixo risco.

(11) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa pirofosfato férrico, como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Pirofosfato férrico N.º CAS: 10058-44-3 N.º CIPAC: —	Difosfato de ferro (III)	≥ 802 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e ambiental e não podem exceder os seguintes limites no material técnico: — Chumbo: 3 mg/kg — Mercúrio: 0,1 mg/kg — Cádmio: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do pirofosfato férrico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«20	Pirofosfato férrico N.º CAS: 10058--44-3 N.º CIPAC: —	Difosfato de ferro (III)	≥ 802 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e ambiental e não podem exceder os seguintes limites no material técnico: — Chumbo: 3 mg/kg — Mercúrio: 0,1 mg/kg — Cádmio: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do pirofosfato férrico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.