REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1018 DE LA COMISIÓN

de 13 de julio de 2020

por el que se aprueba la sustancia activa pirofosfato férrico como sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ([1]), y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) BROS Sp. z o.o. Sp.k. presentó el 28 de diciembre de 2015 ante Polonia una solicitud de aprobación de la sustancia activa pirofosfato férrico, conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, Polonia, Estado miembro ponente, notificó el 24 de junio de 2016 la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).

(3) El 21 de agosto de 2018, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se evaluaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 9 de agosto de 2019, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.

(5) El 17 de diciembre de 2019, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ([2]) acerca de si cabía esperar que la sustancia activa pirofosfato férrico cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.

(6) El 23 y el 24 de marzo de 2020, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión relativo a la sustancia pirofosfato férrico, y el 19 de mayo de 2020 presentó un proyecto del presente Reglamento por el que se aprueba dicha sustancia.

(7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de revisión.

(8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.

(9) Además, la Comisión considera que el pirofosfato férrico es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De hecho, el pirofosfato férrico no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluido el párrafo segundo del punto 5.1.2. Más concretamente, aunque el pirofosfato férrico se considera persistente, finalmente se disocia en iones que constituyen componentes naturales de la alimentación humana, que están omnipresentes en el medio ambiente y son esenciales para las funciones de los animales y las plantas. Por tanto, es previsible que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.

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

([2]) EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2020. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa pirofosfato férrico utilizada como plaguicida», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2020;18(1):5986, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

(10) Procede, por tanto, aprobar el pirofosfato férrico como sustancia de bajo riesgo.

(11) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ([3]).

(12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa pirofosfato férrico especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Pirofosfato férrico N.º CAS: 10058-44-3 N.º CIPAC: -	Difosfato de hierro (3+)	≥ 802 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y medioambiental, y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — Plomo: 3 mg/kg — Mercurio: 0,1 mg/kg — Cadmio: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pirofosfato férrico, y en particular sus apéndices I y II.

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«20	Pirofosfato férrico N.º CAS: 10058-44-3 N.º CIPAC: -	Difosfato de hierro (3+)	≥ 802 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y medioambiental, y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — Plomo: 3 mg/kg — Mercurio: 0,1 mg/kg — Cadmio: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pirofosfato férrico, y en particular sus apéndices I y II.».

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.