

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1018**af 13. juli 2020****om godkendelse af aktivstoffet ferripyrophosphat som lavrisikostof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, BROS Sp. z o.o. Den 28. december 2015 indsendte Sp.k. til Polen en ansøgning om godkendelse af aktivstoffet ferripyrophosphat.
- (2) I overensstemmelse med forordningens artikel 9, stk. 3, meddelte Polen, som rapporterende medlemsstat, den 24. juni 2016 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 21. august 2018 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 9. august 2019 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 17. december 2019 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet ferripyrophosphat kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.
- (6) Kommissionen forelagde den 23. og 24. marts 2020 den reviderede vurderingsrapport om ferripyrophosphat og den 19. maj 2020 et udkast til forordning om godkendelse af ferripyrophosphat for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (8) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport.
- (9) Kommissionen mener endvidere, at ferripyrophosphat er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Ferripyrophosphat er faktisk ikke et problematisk stof, og det opfylder betingelserne i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder punkt 5.1.2, andet afsnit. Selv om ferripyrophosphat mere specifikt anses for at være persistent, dissocieres det med tiden til ioner, som er en naturlig bestanddel af menneskers kost, som er allestedsnærværende i miljøet og væsentlige for dyrs og planters funktionsmåde. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes derfor at være ubetydelig sammenlignet med den forventelige eksponering i naturligt forekommende situationer.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate. EFSA Journal 2020;18(1):5986, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- (10) Ferripyrophosphat bør derfor godkendes som lavrisikostof.
- (11) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet ferripyrophosphat, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Ferripyrophosphat CAS-nr.: 10058-44-3 CIPAC-nr.: —	jern(3+)diphosphat	<p>≥ 802 g/kg</p> <p>Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk og miljømæssigt problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bly: 3 mg/kg — Kviksølv: 0,1 mg/kg — Cadmium: 1 mg/kg 	3.8.2020	3.8.2035	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ferripyrophosphat, særlig tillæg I og II.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Antal	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»20	Ferripyrophosphat CAS-nr.: 10058-44-3 CIPAC-nr.: —	jern(3+)diphosphat	≥ 802 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk og miljømæssigt problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: — Bly: 3 mg/kg — Kviksølv: 0,1 mg/kg — Cadmium: 1 mg/kg	3.8.2020	3.8.2035	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ferripyrophosphat, særlig tillæg I og II.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.»