

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1018**z 13. júla 2020,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje difosforečnan železitý ako účinná látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Poľsku 28. decembra 2015 doručená žiadosť od spoločnosti BROS Sp. z o.o. Sp.k. o schválenie účinnej látky difosforečnan železitý.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Poľsko ako spravodajský členský štát informovalo 24. júna 2016 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti uvedenej žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 21. augusta 2018 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu s hodnotením toho, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil úradu 9. augusta 2019 hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Úrad predložil 17. decembra 2019 žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver ⁽²⁾ o tom, či možno očakávať, že účinná látka difosforečnan železitý spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (6) Komisia predložila 23. a 24. marca 2020 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správy týkajúcu sa difosforečnanu železitého a 19. mája 2020 návrh tohto nariadenia, ktorým sa difosforečnan železitý schvaľuje.
- (7) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (8) Zistilo sa, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a ktoré sú podrobne opísané v revíznej správe, boli kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (9) Komisia navyše považuje difosforečnan železitý za účinnú látku s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Difosforečnan železitý nie je v skutočnosti látkou vzbudzujúcou obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 vrátane druhého pododseku bodu 5.1.2. Presnejšie, aj keď sa difosforečnan železitý považuje za perzistentný, nakoniec sa rozštiepi na ióny, ktoré sú prirodzenou zložkou ľudskej výživy, sú všadeprítomné v životnom prostredí a sú nevyhnutné pre funkcie zvierat a rastlín. Očakáva sa teda, že dodatočná expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia na základe použitia schválených podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 bude zanedbateľná v porovnaní s expozíciou očakávanou na základe reálnych prirodzených situácií.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2020. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky difosforečnan železitý z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(1):5986, s. 25 doi:10.2903/j.efsa.2020.5986.

- (10) Preto je vhodné schváliť difosforečnan železitý ako látku s nízkym rizikom.
- (11) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka difosforečnan železitý špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 540/2011

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý) CAS č.: 10058-44-3 CIPAC č.: –	ferium(3+)-difosfát	> 802 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického a environmentálneho hľadiska považujú za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — Olovo: 3 mg/kg — Ortuť: 0,1 mg/kg — Kadmium: 1 mg/kg	3. 8. 2020	3. 8. 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o difosforečnane železitom, a najmä jej dodatky I a II.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„20	Difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý) CAS č.: 10058-44-3 CIPAC č.: –	ferium(3+)-difosfát	802 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického a environmentálneho hľadiska považujú za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — Olovo: 3 mg/kg — Ortuť: 0,1 mg/kg — Kadmium: 1 mg/kg	3. 8. 2020	3. 8. 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o difosforečnane železitom, a najmä jej dodatky I a II.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.