2025/845

6.5.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/845 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2025 година

за одобряване на активното вещество елементарно желязо като активно вещество с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) На 28 юни 2018 г. в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Австрия, като държава членка докладчик, получи заявление от ADAMA Agriculture B.V. за одобряване на активното вещество елементарно желязо.

(2) На 9 август 2018 г. в съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 държавата членка докладчик уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.

(3) На 2 юли 2021 г. държавата членка докладчик представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква елементарното желязо да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(4) В съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът разпространи проекта на доклад за оценка, получен от държавата членка докладчик, до заявителя и останалите държави членки.

(5) В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, Комисията и Органа. На 25 април 2022 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(6) На 2 октомври 2024 г. Органът предаде на заявителя, държавите членки и Комисията заключението си ([2]) относно това дали може да се очаква активното вещество елементарно желязо да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът осигури публичен достъп до заключението си.

(7) На 4 декември 2024 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане, а на 11 март 2025 г. — проект на Регламент относно елементарното желязо.

(8) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — и относно доклада за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

(9) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance elemental iron (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество елементарно желязо като пестицид), *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*) 2024; 22:e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) Освен това Комисията смята, че елементарното желязо е активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Елементарното желязо не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) Поради това е целесъобразно елементарното желязо да бъде одобрено като активно вещество с нисък риск.

(12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 22, параграф 2 от него, Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]) следва да бъде съответно изменен.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество елементарно желязо, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 май 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Елементарно желязо CAS № 7439-89-6 CIPAC № —	Желязо	≥ 989 g/kg от общото съдържание на желязо Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: Арсен: максимум 0,003 g/kg Живак: максимум 0,001 g/kg Олово: максимум 0,01 g/kg	26.5.2025 г.	26.5.2040 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно елементарното желязо, и по-специално допълнения I и II към него. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„52	Елементарно желязо CAS № 7439-89-6 CIPAC № —	Желязо	≥ 989 g/kg от общото съдържание на желязо Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: Арсен: максимум 0,003 g/kg Живак: максимум 0,001 g/kg Олово: максимум 0,01 g/kg	26.5.2025 г.	26.5.2040 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно елементарното желязо, и по-специално допълнения I и II към него. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.“