2025/845

6.5.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/845

ze dne 5. května 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaluje účinná látka elementární železo jako látka představující nízké riziko a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 28. června 2018 obdrželo Rakousko jakožto zpravodajský členský stát od společnosti ADAMA Agriculture B.V. žádost podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 o schválení účinné látky elementární železo.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 oznámil zpravodajský členský stát dne 9. srpna 2018 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.

(3) Dne 2. července 2021 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že elementární železo splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.

(4) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 úřad předal návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli a ostatním členským státům.

(5) V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 úřad požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 25. dubna 2022.

(6) Dne 2. října 2024 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) o tom, zda lze očekávat, že elementární železo splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(7) Dne 4. prosince 2024 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu a dne 11. března 2025 předlohu nařízení týkající se elementárního železa.

(8) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 i ke zprávě o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

(9) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 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, EFSA Journal, 2024; 22: e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) Komise se dále domnívá, že elementární železo je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Elementární železo není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Proto je vhodné elementární železo schválit jako účinnou látku představující nízké riziko.

(12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení by proto mělo být prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) odpovídajícím způsobem změněno.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka elementární železo, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Elementární železo Číslo CAS: 7439-89-6 Číslo CIPAC: –	Železo	≥ 989 g/kg celkového železa Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: Arsen: maximálně 0,003 g/kg Rtuť: maximálně 0,001 g/kg Olovo: maximálně 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu elementárního železa, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota[1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„52	Elementární železo Číslo CAS: 7439-89-6 Číslo CIPAC: –	Železo	≥ 989 g/kg celkového železa Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: Arsen: maximálně 0,003 g/kg Rtuť: maximálně 0,001 g/kg Olovo: maximálně 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu elementárního železa, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.