2025/845

6.5.2025

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/845

## af 5. maj 2025

## om godkendelse af aktivstoffet jern som et lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

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) Østrig modtog som rapporterende medlemsstat den 28. juni 2018 en ansøgning i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra ADAMA Agriculture B.V. om godkendelse af aktivstoffet jern.

(2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte den rapporterende medlemsstat den 9. august 2018 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 2. juli 2021 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt jern kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Autoriteten rundsendte udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(5) I henhold til 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 forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport den 25. april 2022.

(6) Den 2. oktober 2024 fremsendte autoriteten sin konklusion ([2]) om, hvorvidt jern kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten stillede sin konklusion til rådighed for offentligheden.

(7) Kommissionen forelagde en revideret vurderingsrapport samt et udkast til forordning om jern for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 4. december 2024 og den 11. marts 2025.

(8) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til både autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(9) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelsesformål, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Konklusioner — 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) Kommissionen mener endvidere, at jern er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Jern er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Jern bør derfor godkendes som et lavrisikoaktivstof.

(12) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 22, stk. 2, bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) derfor ændres.

(13) 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**

Aktivstoffet jern, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

*Artikel 2*

**Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til 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 5. maj 2025.

*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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*BILAG I*

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed ([1]) | Godkendelsesdato | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|
| Jern<br>CAS-nr.:<br>7439-89-6<br>CIPAC-nr.: — | Jern | ≥ 989 g/kg jern i alt<br>Følgende urenheder betragtes som toksikologisk problematiske og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale:<br>Arsen :Højst 0,003 g/kg<br>Kviksølv: Højst 0,001 g/kg<br>Bly: Højst 0,01 g/kg | 26.5.2025 | 26.5.2040 | 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 jern, særlig tillæg I og II.<br>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. |

([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:

| Nr. | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed (1) | Godkendelsesdato | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|---|
| »52 | Jern<br>CAS-nr.:<br>7439-89-6<br>CIPAC-nr.: — | Jern | ≥ 989 g/kg jern i alt<br>Følgende urenheder betragtes som toksikologisk problematiske og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale:<br>Arsen: Højst 0,003 g/kg<br>Kviksølv: Højst 0,001 g/kg<br>Bly: Højst 0,01 g/kg | 26.5.2025 | 26.5.2040 | 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 jern, særlig tillæg I og II.<br>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. |

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