Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/845

6.5.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/845 DER KOMMISSION

vom 5. Mai 2025

zur Genehmigung des Wirkstoffs elementares Eisen als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 28. Juni 2018 erhielt Österreich als Bericht erstattender Mitgliedstaat gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vom Unternehmen ADAMA Agriculture B.V. einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs elementares Eisen.

(2) Am 9. August 2018 informierte der Bericht erstattende Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Am 2. Juli 2021 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem bewertet wurde, ob angenommen werden kann, dass elementares Eisen die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(4) Die Behörde leitete gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 den vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter.

(5) Die Behörde ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 25. April 2022 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(6) Am 2. Oktober 2024 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff elementares Eisen die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(7) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 4. Dezember 2024 einen Überprüfungsbericht und am 11. März 2025 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung zu elementarem Eisen vor.

(8) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(9) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

([1]) ABl. L 309 vom 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) Die Kommission ist zudem der Auffassung, dass es sich bei elementarem Eisen um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Elementares Eisen ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(11) Daher sollte elementares Eisen als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden.

(12) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 22 Absatz 2 sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) entsprechend geändert werden.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff elementares Eisen wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Mai 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Elementares Eisen CAS-Nr.: 7439-89-6 CIPAC-Nr.: —	Eisen	≥ 989 g/kg Gesamteisen Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: Arsen: Höchstens 0,003 g/kg Quecksilber: Höchstens 0,001 g/kg Blei: Höchstens 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu elementarem Eisen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„52	Elementares Eisen CAS-Nr.: 7439-89-6 CIPAC-Nr.: —	Eisen	≥ 989 g/kg Gesamteisen Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: Arsen: Höchstens 0,003 g/kg Quecksilber: Höchstens 0,001 g/kg Blei: Höchstens 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu elementarem Eisen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.“