2025/845

6.5.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/845 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαΐου 2025

για την έγκριση της δραστικής ουσίας στοιχειακός σίδηρος ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 28 Ιουνίου 2018 η Αυστρία, ως κράτος μέλος – εισηγητής έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, από την εταιρεία ADAMA Agriculture B.V για την έγκριση της δραστικής ουσίας στοιχειακός σίδηρος.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το κράτος μέλος – εισηγητής, κοινοποίησε στις 9 Αυγούστου 2018 στην αιτούσα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων(στο εξής: Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης.

(3) Στις 2 Ιουλίου 2021 το κράτος μέλος – εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το αν ο στοιχειακός σίδηρος μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(4) Η Αρχή διένειμε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος – εισηγητή στην αιτούσα και στα άλλα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή ζήτησε από την αιτούσα να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος – εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 25 Απριλίου 2022.

(6) Στις 2 Οκτωβρίου 2024 η Αρχή κοινοποίησε στην αιτούσα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([2]) σχετικά με το κατά πόσον ο στοιχειακός σίδηρος μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.

(7) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού για τον στοιχειακό σίδηρο στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών στις 4 Δεκεμβρίου 2024 και στις 11 Μαρτίου 2025, αντίστοιχα.

(8) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(9) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 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 (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία στοιχειακός σίδηρος), *EFSA Journal* 2024· 22:e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο στοιχειακός σίδηρος είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο στοιχειακός σίδηρος δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί ο στοιχειακός σίδηρος ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου.

(12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, ο εκτελεστικός κανονισμός(ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία στοιχειακός σίδηρος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Μαΐου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Στοιχειακός σίδηρος Αριθ. CAS: 7439-89-6 Αριθ. CIPAC: —	Σίδηρος	≥ 989 g/kg ολικού σιδήρου Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: Αρσενικό: 0,003 g/kg κατ' ανώτατο όριο Υδράργυρος: 0,001 g/kg κατ' ανώτατο όριο Μόλυβδος: 0,01 g/kg κατ' ανώτατο όριο	26.5.2025	26.5.2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον στοιχειακό σίδηρο και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«52	Στοιχειακός σίδηρος Αριθ. CAS: 7439-89-6 Αριθ. CIPAC: —	Σίδηρος	≥ 989 g/kg ολικού σιδήρου Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: Αρσενικό: 0,003 g/kg κατ' ανώτατο όριο Υδράργυρος: 0,001 g/kg κατ' ανώτατο όριο Μόλυβδος: 0,01 g/kg κατ' ανώτατο όριο	26.5.2025	26.5.2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον στοιχειακό σίδηρο και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.».