Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/845

6.5.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/845,

annettu 5 päivänä toukokuuta 2025,

tehoaineen rauta alkuainemuodossa hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Itävalta vastaanotti esittelevänä jäsenvaltiona 28 päivänä kesäkuuta 2018 yritykseltä ADAMA Agriculture B.V. asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen, joka koski tehoaineen rauta alkuainemuodossa hyväksymistä.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti esittelevä jäsenvaltio ilmoitti 9 päivänä elokuuta 2018 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 2 päivänä heinäkuuta 2021 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Siinä arvioitiin, voidaanko tehoaineen rauta alkuainemuodossa olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen muodossa 25 päivänä huhtikuuta 2022.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 2 päivänä lokakuuta 2024 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko tehoaineen rauta alkuainemuodossa olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(7) Komissio esitti tehoainetta rauta alkuainemuodossa koskevan tarkastelukertomuksen 4 päivänä joulukuuta 2024 ja asetusluonnoksen 11 päivänä maaliskuuta 2025 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(8) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.

([1]) EUVL 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) Lisäksi komissio katsoo, että rauta alkuainemuodossa on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. Rauta alkuainemuodossa ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset.

(11) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä rauta alkuainemuodossa vähäriskisenä tehoaineena.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 22 artiklan 2 kohdan kanssa, komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ([3]) olisi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine rauta alkuainemuodossa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Rauta alkuainemuodossa CAS-numero: 7439-89-6 CIPAC-numero: –	Rauta	≥ 989 g/kg kokonaisrautaa Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: Arseeni: enintään 0,003 g/kg Elohopea: enintään 0,001 g/kg Lyijy: enintään 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta rauta alkuainemuodossa koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus[1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”52	Rauta alkuainemuodossa CAS-numero: 7439-89-6 CIPAC-numero: –	Rauta	≥ 989 g/kg kokonaisrautaa Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: Arseeni: enintään 0,003 g/kg Elohopea: enintään 0,001 g/kg Lyijy: enintään 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta rauta alkuainemuodossa koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.”