2025/845

6.5.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/845

od 5. svibnja 2025.

o odobravanju aktivne tvari elementarno željezo kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Austrija je 28. lipnja 2018., kao država članica izvjestiteljica, od društva ADAMA Agriculture B.V. primila zahtjev u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za odobrenje aktivne tvari elementarno željezo.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 država članica izvjestiteljica je 9. kolovoza 2018. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica Komisiji je 2. srpnja 2021. dostavila nacrt izvješća o procjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da elementarno željezo ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Agencija je nacrt izvješća o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice proslijedila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(5) U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je od podnositelja zahtjeva zatražila da državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji procjenu dodatnih informacija 25. travnja 2022. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

(6) Agencija je 2. listopada 2024. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar elementarno željezo ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(7) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 4. prosinca 2024. dostavila izvješće o procjeni, a 11. ožujka 2025. nacrt uredbe za elementarno željezo.

(8) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(9) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o procjeni, utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 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* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari elementarno željezo kao pesticida), EFSA Journal, 2024; 22: e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) Nadalje, Komisija smatra da je elementarno željezo aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Elementarno željezo nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete iz točke 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(11) Stoga je primjereno odobriti elementarno željezo kao aktivnu tvar niskog rizika.

(12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 22. stavkom 2. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar elementarno željezo, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. svibnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Elementarno željezo CAS br.: 7439-89–6 CIPAC br.: —	Željezo	≥ 989 g/kg ukupnog željeza Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: Arsen: najviše 0,003 g/kg Živa: najviše 0,001 g/kg Olovo: najviše 0,01 g/kg	26.5.2025.	26.5.2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za elementarno željezo, a posebno njegovi dodaci I. i II. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„52	Elementarno željezo CAS br.: 7439-89–6 CIPAC br.: —	Željezo	≥ 989 g/kg ukupnog željeza Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: Arsen: najviše 0,003 g/kg Živa: najviše 0,001 g/kg Olovo: najviše 0,01 g/kg	26.5.2025.	26.5.2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za elementarno željezo, a posebno njegovi dodaci I. i II. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.”