2025/845

2025.5.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/845 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. május 5.)

az elemi vas hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) 2018. június 28-án Ausztriához mint referens tagállamhoz az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdése szerint az elemi vas hatóanyag jóváhagyására vonatkozó kérelem érkezett az ADAMA Agriculture B.V.-től.

(2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően a referens tagállam 2018. augusztus 9-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) A referens tagállam 2021. július 2-án értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy az elemi vas várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(4) A Hatóság az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően továbbította a jelentéstevő tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezetet a kérelmezőnek és a többi tagállamnak.

(5) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2022. április 25-én.

(6) A Hatóság 2024. október 2-án tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot az arra vonatkozó következtetéséről [2], hogy az elemi vas hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(7) A Bizottság 2024. december 4-én, illetve 2025. március 11-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával az elemi vasra vonatkozó felülvizsgálati jelentést és rendelettervezetet.

(8) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével és – az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(9) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a vizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o., 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* (Az elemi vas hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés) EFSA Journal 2024, 22: e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy az elemi vas az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. Az elemi vas nem minősül aggályos anyagnak és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek.

(11) Ezért helyénvaló az elemi vas kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyása.

(12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének a 22. cikk (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet ([3]) ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott elemi vas hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Elemi vas CAS-szám: 7439-89-6 CIPAC-szám: –	Vas	≥ 989 g/kg összes vas A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket: Arzén: max 0,003 g/kg Higany: max 0,001 g/kg Ólom: max 0,01 g/kg	2025.5.26.	2040.5.26.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az elemi vasról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.

(1) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság[1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„52	Elemi vas CAS-szám: 7439-89-6 CIPAC-szám: –	Vas	≥ 989 g/kg összes vas A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket: Arzén: max 0,003 g/kg Higany: max 0,001 g/kg Ólom: max 0,01 g/kg	2025.5.26.	2040.5.26.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az elemi vasról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

([1]) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.”