REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/845

tal-5 ta' Mejju 2025

li japprova s-sustanza attiva ħadid elementali bħala sustanza attiva b'riskju baxx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-28 ta' Ġunju 2018, l-Awstrija, bħala Stat Membru relatur, irċeviet applikazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mingħand ADAMA Agriculture B.V. għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva ħadid elementali.

(2) Fid-9 ta' Awwissu 2018, f'konformità mal-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istat Membru relatur innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(3) Fit-2 ta' Lulju 2021, l-Istat Membru relatur issottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u bagħat kopja tiegħu lill-Awtorità, u fih ivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li l-ħadid elementali jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(4) L-Awtorità ċċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mill-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra, f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(5) F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet lill-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fil-25 ta' April 2022, il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali ġiet sottomessa mill-Istat Membru relatur lill-Awtorità fil-forma ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.

(6) Fit-2 ta' Ottubru 2024, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([2]) dwar jekk is-sustanza attiva ħadid elementali tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamlet il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(7) Fl-4 ta' Diċembru 2024 u fil-11 ta' Marzu 2025 rispettivament, il-Kummissjoni ppreżentat rapport ta' rieżami u abbozz ta' Regolament dwar il-ħadid elementali lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(8) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, dwar ir-rapport ta' rieżami f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(9) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u deskritti fid-dettall fir-rapport ta' rieżami, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 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) Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-ħadid elementali huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-ħadid elementali mhuwiex sustanza ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(11) Għalhekk, jixraq li l-ħadid elementali jiġi approvat bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(12) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 22(2) tiegħu, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) jiġi emendat kif xieraq.

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva ħadid elementali, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Mejju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Ħadid elementali Nru CAS: 7439-89-6 Nru CIPAC: -	Ħadid	≥ 989 g/kg tat-total tal-ħadid L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib mil-lat tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: Arseniku: Massimu ta' 0,003 g/kg Merkurju: Massimu ta' 0,001 g/kg Ċomb: Massimu ta' 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-ħadid elementali, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

ANNESS II

Fil-Parti D tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"52	Ħadid elementali Nru CAS: 7439-89-6 Nru CIPAC: -	Ħadid	≥ 989 g/kg tat-total tal-ħadid L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib mil-lat tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: Arseniku: Massimu ta' 0,003 g/kg Merkurju: Massimu ta' 0,001 g/kg Ċomb: Massimu ta' 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-ħadid elementali, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami."