Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/845

6.5.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/845 VAN DE COMMISSIE

van 5 mei 2025

tot goedkeuring van de werkzame stof elementair ijzer als werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 28 juni 2018 heeft Oostenrijk, als lidstaat-rapporteur, overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van ADAMA Agriculture B.V. een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van de werkzame stof elementair ijzer.

(2) Op 9 augustus 2018 heeft de lidstaat-rapporteur overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 2 juli 2021 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of elementair ijzer naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(4) De EFSA heeft het van de lidstaat-rapporteur ontvangen ontwerp-beoordelingsverslag overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 doorgezonden naar de aanvrager en de andere lidstaten.

(5) Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA bijkomende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 25 april 2022 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(6) Op 2 oktober 2024 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof elementair ijzer naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(7) De Commissie heeft op respectievelijk 4 december 2024 en 11 maart 2025 een evaluatieverslag en een ontwerpverordening met betrekking tot elementair ijzer voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(8) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, over het evaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(9) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 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) De Commissie is voorts van oordeel dat elementair ijzer een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Elementair ijzer is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) Daarom is het passend om elementair ijzer goed te keuren als werkzame stof met een laag risico.

(12) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, in samenhang met artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof elementair ijzer wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) *nr.* 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Elementair ijzer CAS-nr.: 7439-89-6 CIPAC-nr.: —	IJzer	≥ 989 g/kg totaal ijzer De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: Arseen: maximaal 0,003 g/kg Kwik: maximaal 0,001 g/kg Lood: maximaal 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over elementair ijzer, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
“52	Elementair ijzer CAS-nr.: 7439-89-6 CIPAC-nr.: —	IJzer	≥ 989 g/kg totaal ijzer De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: Arseen: maximaal 0,003 g/kg Kwik: maximaal 0,001 g/kg Lood: maximaal 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over elementair ijzer, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”.