ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/845

z dnia 5 maja 2025 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej żelazo elementarne jako substancji czynnej niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ([1]), w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 28 czerwca 2018 r. Austria, jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, otrzymała od ADAMA Agriculture B.V. wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej żelazo elementarne złożony na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 9 sierpnia 2018 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.

(3) W dniu 2 lipca 2021 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy żelazo elementarne ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(4) Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy do wnioskodawcy i pozostałych państw członkowskich zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(5) Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 25 kwietnia 2022 r.

(6) W dniu 2 października 2024 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ([2]), w których określił, czy substancja czynna żelazo elementarne ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.

(7) W dniu 4 grudnia 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu, a 11 marca 2025 r. – projekt rozporządzenia dotyczącego żelaza elementarnego.

(8) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

(9) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

([1]) Dz.U. L 309 z 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" („Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej żelazo elementarne"), Dziennik EFSA 2024, 22: e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) Komisja uznała ponadto żelazo elementarne za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Żelazo elementarne nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(11) Należy zatem zatwierdzić żelazo elementarne jako substancję czynną niskiego ryzyka.

(12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 22 ust. 2 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ([3]).

(13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną żelazo elementarne określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Żelazo elementarne nr CAS: 7439-89-6 nr CIPAC: -	Żelazo	≥ 989 g/kg całkowitego żelaza Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów: Arsen: maks. 0,003 g/kg Rtęć: maks. 0,001 g/kg Ołów: maks. 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego żelaza elementarnego, w szczególności jego dodatki I i II. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„52	Żelazo elementarne nr CAS: 7439-89-6 nr CIPAC: -	Żelazo	≥ 989 g/kg całkowitego żelaza Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów: Arsen: maks. 0,003 g/kg Rtęć: maks. 0,001 g/kg Ołów: maks. 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego żelaza elementarnego, w szczególności jego dodatki I i II. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

([1]) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”