2025/845

6.5.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/845 AL COMISIEI

din 5 mai 2025

de aprobare a substanței active fier elementar ca substanță activă cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) La 28 iunie 2018, Austria, ca stat membru raportor, a primit o cerere, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, din partea ADAMA Agricultural B.V. vizând aprobarea substanței active fier elementar.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statul membru raportor a notificat, la 9 august 2018, solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.

(3) La 2 iulie 2021, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă fier elementar să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) Autoritatea a transmis solicitantului și celorlalte state membre proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(5) În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să transmită informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare realizată de statul membru raportor a fost transmisă autorității, la data de 25 aprilie 2022, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(6) La 2 octombrie 2024, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă fier elementar să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(7) La 4 decembrie 2024 și, respectiv, la 11 martie 2025, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare și un proiect de regulament referitor la fierul elementar.

(8) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind raportul de examinare. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(9) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active fier elementar, *EFSA Journal*, 2024; 22: e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) În plus, Comisia consideră, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, că fierul elementar este o substanță activă cu risc redus. Fierul elementar nu este o substanță care generează îngrijorări și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Prin urmare, este adecvat să se aprobe fierul elementar ca substanță activă cu risc redus.

(12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) coroborat cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) să fie modificat în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă fier elementar, cu specificațiile din anexa I, se aprobă în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate Text cu relevanță pentru SEE (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Fier elementar Nr. CAS: 7439-89-6 Nr. CIPAC: –	Fier	≥ 989 g/kg fier total Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: Arsen: Max. 0,003 g/kg Mercur: Max. 0,001 g/kg Plumb: Max. 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind fierul elementar, în special de apendicele I și II la acesta. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare respectiv.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„52	Fier elementar Nr. CAS: 7439-89-6 Nr. CIPAC: –	Fier	≥ 989 g/kg fier total Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: Arsen: Max. 0,003 g/kg Mercur: Max. 0,001 g/kg Plumb: Max. 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind fierul elementar, în special de apendicele I și II la acesta. Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

(1) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare respectiv.”