Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/845

6.5.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/845

z 5. mája 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje účinná látka elementárne železo ako účinná látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Rakúsku ako spravodajskému členskému štátu bola 28. júna 2018 podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 doručená žiadosť od spoločnosti ADAMA Agriculture B.V. o schválenie účinnej látky elementárne železo.

(2) V súlade s článkom 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 spravodajský členský štát 9. augusta 2018 informoval žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.

(3) Spravodajský členský štát 2. júla 2021 predložil Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, s posúdením, či možno očakávať, že elementárne železo spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(4) Úrad v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 zaslal návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členským štátom.

(5) V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát 25. apríla 2022 predložil úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(6) Úrad 2. októbra 2024 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ([2]) o tom, či možno očakávať, že účinná látka elementárne železo spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.

(7) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 4. decembra 2024 správu o preskúmaní schválenia a 11. marca 2025 návrh nariadenia týkajúci sa elementárneho železa.

(8) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k záverom úradu a v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 aj k revíznej správe. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(9) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 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* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky elementárne železo z hľadiska posúdenia rizika pesticídov), vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024; 22: e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) Komisia sa ďalej domnieva, že elementárne železo je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Elementárne železo nie je látka vzbudzujúca obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(11) Preto je vhodné schváliť elementárne železo ako účinnú látku s nízkym rizikom.

(12) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 22 ods. 2 by sa malo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]) zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka elementárne železo špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. mája 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Elementárne železo CAS č.: 7439-89-6 CIPAC č.: –	železo	≥ 989 g/kg celkového železa Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové a ktorých množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: arzén: max. 0,003 g/kg ortuť: max. 0,001 g/kg olovo: max. 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o elementárnom železe, a najmä dodatky I a II k nej. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„52	elementárne železo CAS č.: 7439-89-6 CIPAC č.: –	železo	≥ 989 g/kg celkového železa Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové a ktorých množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: arzén: max. 0,003 g/kg ortuť: max. 0,001 g/kg olovo: max. 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o elementárnom železe, a najmä dodatky I a II k nej. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.“