Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/845

6.5.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/845

z dne 5. maja 2025

o odobritvi aktivne snovi elementarno železo kot aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Avstrija je kot država članica poročevalka 28. junija 2018 od družbe ADAMA Agriculture B.V. prejela zahtevek v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 za odobritev aktivne snovi elementarno železo.

(2) V skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je država članica poročevalka 9. avgusta 2018 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 2. julija 2021 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, in o tem obvestila Agencijo.

(4) Agencija je osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 razposlala vlagatelju in drugim državam članicam.

(5) Agencija je v skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahtevala, da vlagatelj državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži dodatne informacije. Država članica poročevalka je 25. aprila 2022 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(6) Agencija je 2. oktobra 2024 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov elementarno železo lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(7) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 4. decembra 2024 predložila poročilo o pregledu, 11. marca 2025 pa osnutek uredbe v zvezi z elementarnim železom.

(8) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 tudi pripombe na poročilo o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(9) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 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* (Sklep o medsebojnem strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo elementarno železo), *EFSA Journal* 2024; 22: e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) Komisija tudi meni, da je elementarno železo aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Elementarno železo ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(11) Zato je primerno, da se elementarno železo odobri kot snov z majhnim tveganjem.

(12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 22(2) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov elementarno železo, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Datum odobritve	Iztek veljavnosti odobritve	Posebne določbe
elementarno železo št. CAS: 7439-89-6 št. CIPAC: –	železo	≥ 989 g/kg vsega železa Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in v tehničnem materialu ne smejo presegati naslednjih ravni: arzen: največ 0,003 g/kg živo srebro: največ 0,001 g/kg svinec: največ 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu elementarnega železa ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„52	elementarno železo št. CAS: 7439-89-6 št. CIPAC: –	železo	≥ 989 g/kg vsega železa Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in v tehničnem materialu ne smejo presegati naslednjih ravni: arzen: največ 0,003 g/kg živo srebro: največ 0,001 g/kg svinec: največ 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu elementarnega železa ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.“