Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/845

6.5.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/845

av den 5 maj 2025

om godkännande av det verksamma ämnet elementarjärn som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Den 28 juni 2018 mottog den rapporterande medlemsstaten Österrike en ansökan i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 från ADAMA Agriculture B.V. om godkännande av det verksamma ämnet elementarjärn.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 meddelade den rapporterande medlemsstaten den 9 augusti 2018 sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att ansökan kan prövas.

(3) Den 2 juli 2021 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till livsmedelsmyndigheten, i vilken det görs en bedömning av om elementarjärn kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) Livsmedelsmyndigheten sände i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten till sökanden och övriga medlemsstater.

(5) I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 25 april 2022.

(6) Den 2 oktober 2024 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet elementarjärn kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(7) Kommissionen lade fram en granskningsrapport och ett utkast till förordning avseende elementarjärn för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 4 december 2024 respektive den 11 mars 2025.

(8) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, på granskningsrapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(9) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.

([1]) EUT 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”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e9056 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056).

(10) Kommissionen anser vidare att elementarjärn är ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Elementarjärn är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Elementarjärn bör därför godkännas som ett verksamt ämne med låg risk.

(12) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 22.2 i samma förordning, bör kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) ändras i enlighet med detta.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet elementarjärn enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Elementarjärn CAS-nr 7439-89-6 CIPAC-nr –	Järn	Järn totalt: ≥ 989 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: Arsenik: högst 0,003 g/kg Kvicksilver: högst 0,001 g/kg Bly: högst 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om elementarjärn, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”52	Elementarjärn CAS-nr 7439-89-6 CIPAC-nr –	Järn	Järn totalt: ≥ 989 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: Arsenik: högst 0,003 g/kg Kvicksilver: högst 0,001 g/kg Bly: högst 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om elementarjärn, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.”