Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/845

6.5.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/845 DE LA COMMISSION

du 5 mai 2025

approuvant le fer élémentaire en tant que substance active à faible risque conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil [1], et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le 28 juin 2018, l'Autriche a reçu, en tant qu'État membre rapporteur, une demande d'approbation, en application de l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, pour la substance active fer élémentaire, déposée par la société ADAMA Agriculture B.V.

(2) Le 9 août 2018, l'État membre rapporteur, ont notifié au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») que la demande était recevable, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) Le 2 juillet 2021, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si le fer élémentaire est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(4) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation transmis par l'État membre rapporteur au demandeur et aux autres États membres, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(5) Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a invité le demandeur à fournir des informations complémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. Le 25 avril 2022, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(6) Le 2 octobre 2024, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions [2], dans lesquelles elle précisait si le fer élémentaire est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'Autorité a mis ses conclusions à la disposition du public.

(7) La Commission a présenté un rapport de renouvellement le 4 décembre 2024 et un projet de règlement concernant le fer élémentaire le 11 mars 2025 au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(8) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(9) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

[1] JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
[2] Conclusion sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à la substance active «fer élémentaire» utilisée en tant que pesticide, *EFSA Journal* 2024: 22: e9056, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) La Commission considère en outre que le fer élémentaire est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le fer élémentaire n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Il y a donc lieu d'approuver le fer élémentaire en tant que substance à faible risque.

(12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 22, paragraphe 2, du même règlement, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]) en conséquence.

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «fer élémentaire» mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions visées à ladite annexe.

Article 2

Modifications du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 mai 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Fer élémentaire N° CAS: 7439-89-6 N° CIMAP: —	Fer	≥ 989 g/kg de fer total Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique: Arsenic: Max 0,003 g/kg Mercure: Max 0,001 g/kg Plomb: Max 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du fer élémentaire, et notamment de ses appendices I et II. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la ligne suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«52	Fer élémentaire Nº CAS: 7439-89-6 Nº CIMAP: —	Fer	≥ 989 g/kg de fer total Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique: Arsenic: Max 0,003 g/kg Mercure: Max 0,001 g/kg Plomb: Max 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du fer élémentaire, et notamment de ses appendices I et II. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

([1]) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.»