REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/845 DA COMISSÃO

de 5 de maio de 2025

que aprova a substância ativa ferro elementar como substância ativa de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em 28 de junho de 2018, a Áustria, na qualidade de Estado-Membro relator, recebeu um pedido da empresa ADAMA Agriculture B.V. para a aprovação da substância ativa ferro elementar, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 9 de agosto de 2018, o Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Em 2 de julho de 2021, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que o ferro elementar satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) A Autoridade transmitiu ao requerente e aos demais Estados-Membros o projeto de relatório de avaliação recebido do Estado-Membro relator, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(5) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade solicitou ao requerente que apresentasse informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade, em 25 de abril de 2022, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(6) Em 2 de outubro de 2024, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão a sua conclusão ([2]) sobre se é de esperar que a substância ativa ferro elementar cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade disponibilizou publicamente a sua conclusão.

(7) A Comissão apresentou um relatório de revisão e um projeto de regulamento sobre o ferro elementar ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 4 de dezembro de 2024 e em 11 de março de 2025, respetivamente.

(8) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(9) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 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, n.º 10, artigo e9056, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056.

(10) A Comissão considera ainda que o ferro elementar é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O ferro elementar não é uma substância potencialmente perigosa e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) Por conseguinte, é adequado aprovar o ferro elementar como substância ativa de baixo risco.

(12) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 22.º, n.º 2, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa ferro elementar, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Ferro elementar N.º CAS: 7439-89-6 N.º CIPAC: –	Ferro	≥ 989 g/kg de ferro total As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: Arsénio: máx. 0,003 g/kg Mercúrio: máx. 0,001 g/kg Chumbo: máx. 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do ferro elementar, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza[1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«52	Ferro elementar N.º CAS: 7439-89-6 N.º CIPAC: –	Ferro	≥ 989 g/kg de ferro total As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: Arsénio: máx. 0,003 g/kg Mercúrio: máx. 0,001 g/kg Chumbo: máx. 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do ferro elementar, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.»