



2025/845

6.5.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/845 DELLA COMMISSIONE**

**del 5 maggio 2025**

**che approva la sostanza attiva ferro elementare come sostanza attiva a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 28 giugno 2018 l'Austria, in qualità di Stato membro relatore, ha ricevuto da ADAMA Agriculture B.V., a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di approvazione della sostanza attiva ferro elementare.
- (2) Il 9 agosto 2018 lo Stato membro relatore ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), in conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito all'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 2 luglio 2021 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che il ferro elementare soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore, in conformità dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) In conformità dell'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 l'Autorità ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 25 aprile 2022 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (6) Il 2 ottobre 2024 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni <sup>(2)</sup> sulla possibilità che la sostanza attiva ferro elementare soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (7) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame e un progetto di regolamento relativi al ferro elementare, rispettivamente il 4 dicembre 2024 e l'11 marzo 2025.
- (8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito alla relazione di esame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (9) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance elemental iron». *EFSA Journal*, 2024; 22:e9056, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056>.

- (10) La Commissione ritiene inoltre che il ferro elementare sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il ferro elementare non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) È pertanto opportuno approvare il ferro elementare come sostanza attiva a basso rischio.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 2, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Approvazione della sostanza attiva**

La sostanza attiva ferro elementare, di cui all'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 maggio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

## ALLEGATO I

Nome comune, Numeri di identificazione	Denomi- nazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Ferro elementare N. CAS: 7439-89-6 N. CIPAC: —	Ferro	<p>≥ 989 g/kg di ferro totale</p> <p>Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:</p> <p>Arsenico: max 0,003 g/kg Mercurio: max 0,001 g/kg Piombo: max 0,01 g/kg</p>	26.5.2025	26.5.2040	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul ferro elementare, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«52	Ferro elementare N. CAS: 7439-89-6 N. CIPAC: —	Ferro	≥ 989 g/kg di ferro totale  Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:  Arsenico: max 0,003 g/kg Mercurio: max 0,001 g/kg Piombo: max 0,01 g/kg	26.5.2025	26.5.2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul ferro elementare, in particolare delle appendici I e II.  Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.»