



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/845 DE LA COMISIÓN

de 5 de mayo de 2025

por el que se aprueba la sustancia activa hierro elemental como sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 28 de junio de 2018, Austria, en calidad de Estado miembro ponente, recibió una solicitud de ADAMA Agriculture B.V. relativa a la aprobación de la sustancia activa hierro elemental, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 9 de agosto de 2018, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Estado miembro ponente comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que se admitía la solicitud.
- (3) El 2 de julio de 2021, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que el hierro elemental cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad pidió al solicitante que proporcionara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El 25 de abril de 2022, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (6) El 2 de octubre de 2024, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabía esperar que la sustancia activa hierro elemental cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (7) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto de Reglamento relativo al hierro elemental el 4 de diciembre de 2024 y el 11 de marzo de 2025, respectivamente.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (9) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, en lo relativo a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.

⁽¹⁾ DO 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» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa hierro elemental en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2024; 22: e9056, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9056>.

- (10) Además, la Comisión considera que el hierro elemental es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El hierro elemental no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Procede, por tanto, aprobar el hierro elemental como sustancia activa de bajo riesgo.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 22, apartado 2, procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa hierro elemental, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Hierro elemental N.º CAS: 7439-89-6 N.º CICAP: —	Hierro	<p>≥ 989 g/kg de hierro total</p> <p>Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <p>Arsénico: máximo 0,003 g/kg Mercurio: máximo 0,001 g/kg Plomo: máximo 0,01 g/kg</p>	26.5.2025	26.5.2040	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del hierro elemental y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«52	Hierro elemental N.º CAS: 7439-89-6 N.º CICAP: —	Hierro	<p>≥ 989 g/kg de hierro total</p> <p>Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <p>Arsénico: máximo 0,003 g/kg Mercurio: máximo 0,001 g/kg Plomo: máximo 0,01 g/kg</p>	26.5.2025	26.5.2040	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del hierro elemental y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.».