2025/1879

17.9.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1879 НА КОМИСИЯТА

от 16 септември 2025 година

за подновяване на одобрението на активното вещество с нисък риск масло от рапично семе в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2008/127/ЕО на Комисията ([2]) маслото от рапично семе е включено като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се смятат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество масло от рапично семе, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 март 2026 г.

(4) В съответствие с член 1 от регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Нидерландия и до съдокладващата държава членка — Финландия, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество масло от рапично семе. Заявителят представи допълнителните досиета на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка реши, че заявлението е допустимо.

(5) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 24 март 2020 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на масло от рапично семе.

(6) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментари и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Директива 2008/127/ЕО на Комисията от 18 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на няколко активни вещества (ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) На 4 април 2022 г. Органът предаде на Комисията своето заключение ([6]), в което посочва, че е малко вероятно маслото от рапично семе да има свойства„ нарушаващи функциите на ендокринната система, и че предвид критериите за одобряване, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи масло от рапично семе, да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(8) На 13 октомври 2022 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 09 декември 2022 г. — проект на настоящия регламент.

(9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(10) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество масло от рапично семе.

(11) Въпреки че оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на активното вещество масло от рапично семе, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продукти за растителна защита, съдържащи масло от рапично семе, не се ограничават.

(12) Освен това Комисията смята, че маслото от рапично семе представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Маслото от рапично семе не е рисково вещество и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. След оценката на веществото от докладващата държава членка и Органа и като се имат предвид предвидените видове употреба, се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи масло от рапично семе, да представляват само нисък риск за здравето на хората и животните и за околната среда.

(13) Поради това е целесъобразно одобрението на масло от рапично семе като активно вещество с нисък риск да бъде подновено.

(14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания и резултатите от оценката на риска е необходимо обаче да бъдат предвидени определени условия.

(15) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2221 на Комисията ([7]) срокът на одобрението на масло от рапично семе бе удължен до 31 март 2026 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване беше взето преди изтичането на удължения срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди посочената дата.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество масло от рапично семе, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

([6]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2022 г. Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество масло от рапично семе. *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2022;20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2221 на Комисията от 6 септември 2024 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества ацехиноцил, алуминиев силикат, емамектин, мастни киселини C7—C20, пендиметалин, растителни масла/масло от рапично семе и триклопир (ОВ L, 2024/2221, 9.9.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 ноември 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 септември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Масло от рапично семе CAS №: 8002-13-9 (масло от рапично семе) 93165-31-2 (масло от рапично семе — ниско съдържание на ерукова киселина) CIPAC №: Не са налични	Масло от рапично семе	Чистотата съответства на Европейската фармакопея 7.0 и Deutscher Arzneimittel-Codex от юни 1986 г. Erg. 1994 г. и Европейска Фармакопея от май 2005 г. Активното вещество е смес от триглицериди на мастни киселини и начинът на действие е механичен, а не химичен: 100 % от техническото активно вещество се смята за активно вещество. Спецификациите се основават на състава като мастни киселини и някои физични и химични параметри. Онечистването ерукова киселина не трябва да надвишава 2 %.	01 ноември 2025 г.	31 октомври 2040 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на масло от рапично семе, и по-специално допълнения I и II към него. В тази обща оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на защитата на водните организми, както и на членестоногите, които не са цел на такова приложение. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1879/oj

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

(1) в част А вписване 242 за масло от рапично семе се заличава;

(2) в част Г се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„54	Масло от рапично семе CAS №: 8002-13-9 (масло от рапично семе) 93165-31-2 (масло от рапично семе — ниско съдържание на ерукова киселина) CIPAC №: Не са налични	Масло от рапично семе	Чистотата съответства на Европейската фармакопея 7.0 и Deutscher Arzneimittel-Codex от юни 1986 г. Erg. 1994 г. и Европейската фармакопея от май 2005 г. Активното вещество е смес от триглицериди на мастни киселини и начинът на действие е механичен, а не химичен: 100 % от техническото активно вещество се смята за активно вещество. Спецификациите се основават на състава като мастни киселини и някои физични и химични параметри. Онечистването ерукова киселина не трябва да надвишава 2 %.	01 ноември 2025 г.	31 октомври 2040 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на масло от рапично семе, и по-специално допълнения I и II към него. В тази обща оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на защитата на водните организми, както и на членестоногите, които не са цел на такова приложение. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.