Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1879

17.9.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1879 DER KOMMISSION

vom 16. September 2025

zur Erneuerung der Genehmigung für Rapsöl als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Rapsöl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Rapsöl gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. März 2026 aus.

(4) Bei den Niederlanden, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und Finnland, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Rapsöl gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt. Der Antragsteller hat dem berichterstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für zulässig erachtet.

(5) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 24. März 2020 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der berichterstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Rapsöl zu erneuern.

(6) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und eine öffentliche Konsultation dazu eingeleitet. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlinie 2008/127/EG der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme verschiedener Wirkstoffe (ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Am 4. April 2022 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]), wonach es unwahrscheinlich ist, dass Rapsöl endokrinschädliche Eigenschaften hat, und unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 davon ausgegangen werden kann, dass Rapsöl enthaltende Pflanzenschutzmittel die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen.

(8) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 13. Oktober 2022 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 9. Dezember 2022 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.

(10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Rapsöl wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(11) Obwohl sich die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Rapsöl auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke stützt, werden hierdurch nicht die Verwendungszwecke beschränkt, für die Rapsöl enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen.

(12) Die Kommission ist zudem der Auffassung, dass es sich bei Rapsöl um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Rapsöl ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Nach der Bewertung des Stoffes durch den berichterstattenden Mitgliedstaat und die Behörde und unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendungszwecke wird davon ausgegangen, dass Pflanzenschutzmittel, die Rapsöl enthalten, nur ein geringes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt darstellen.

(13) Die Genehmigung für Rapsöl als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte folglich erneuert werden.

(14) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sowie der Ergebnisse der Risikobewertung sind jedoch bestimmte Bedingungen vorzusehen.

(15) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte entsprechend geändert werden.

(16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Rapsöl bis zum 31. März 2026 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Rapsöl wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

([6]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil. EFSA Journal 2022;20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 der Kommission vom 6. September 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Ausweitung des Genehmigungszeitraums für die Wirkstoffe Acequinocyl, Aluminiumsilicat, Emamectin, Fettsäuren C7 bis C20, Pendimethalin, Pflanzenöl/Rapsöl und Triclopyr (ABl. L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. November 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. September 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Rapsöl CAS-Nr.: 8002-13-9 (Rapsöl) 93165-31-2 (Rapsöl — erucasäurearm) CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Rapsöl	Die Reinheit entspricht dem Europäischen Arzneibuch 7.0 und dem Deutschen Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 und Ph. Eur. 5. Ausgabe 2005. Der Wirkstoff ist ein Gemisch aus Triglyceriden von Fettsäuren, und die Wirkungsweise ist eher mechanisch als chemisch: 100 % des technischen Wirkstoffs gelten als Wirkstoff. Die Spezifikationen basieren auf der Zusammensetzung als Fettsäuren und einigen physikalischen und chemischen Parametern. Die Verunreinigung Erucasäure darf 2 % nicht überschreiten.	1. November 2025	31. Oktober 2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Rapsöl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Wasserorganismen, Honigbienen und Nichtzielarthropoden. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 242 zu Rapsöl gestrichen.

2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„54	Rapsöl CAS-Nr.: 8002-13-9 (Rapsöl) 93165-31-2 (Rapsöl — erucasäurearm) CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Rapsöl	Die Reinheit entspricht dem Europäischen Arzneibuch 7.0 und dem Deutschen Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 und Ph. Eur. 5. Ausgabe 2005. Der Wirkstoff ist ein Gemisch aus Triglyceriden von Fettsäuren, und die Wirkungsweise ist eher mechanisch als chemisch: 100 % des technischen Wirkstoffs gelten als Wirkstoff. Die Spezifikationen basieren auf der Zusammensetzung als Fettsäuren und einigen physikalischen und chemischen Parametern. Die Verunreinigung Erucasäure darf 2 % nicht überschreiten.	1. November 2025	31. Oktober 2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Rapsöl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Wasserorganismen, Honigbienen und Nichtzielarthropoden. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.