Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1879

17.9.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1879 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Σεπτεμβρίου 2025

για την ανανέωση της έγκρισης του κραμβέλαιου ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε το κραμβέλαιο ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας κραμβέλαιο, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, λήγει στις 31 Μαρτίου 2026.

(4) Για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας κραμβέλαιο υποβλήθηκε αίτηση στις Κάτω Χώρες, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στη Φινλανδία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]) και εντός της χρονικής περιόδου που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο. Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Το κράτος μέλος-εισηγητής έκρινε την αίτηση παραδεκτή.

(5) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 24 Μαρτίου 2020. Στο εν λόγω σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας κραμβέλαιο.

(6) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Στις 4 Απριλίου 2022 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σύμφωνα με το οποίο το κραμβέλαιο είναι απίθανο να έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων έγκρισης που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν κραμβέλαιο μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(8) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης, καθώς και σχέδιο του παρόντος κανονισμού, στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών στις 13 Οκτωβρίου 2022 και στις 9 Δεκεμβρίου 2022, αντίστοιχα.

(9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη.

(10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία κραμβέλαιο έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Μολονότι η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας κραμβέλαιο βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία κραμβέλαιο.

(12) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι το κραμβέλαιο είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το κραμβέλαιο δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Μετά την αξιολόγηση της ουσίας από το κράτος μέλος-εισηγητή και την Αρχή, και λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων, αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν κραμβέλαιο θα ενέχουν χαμηλό μόνο κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και για το περιβάλλον.

(13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση του κραμβέλαιου ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου.

(14) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι.

(15) Θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011.

(16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2221 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο ισχύος της έγκρισης του κραμβέλαιου έως τις 31 Μαρτίου 2026, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας κραμβέλαιο, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

([6]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία κραμβέλαιο)· *EFSA Journal* 2022· 20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2221 της Επιτροπής, της 6ης Σεπτεμβρίου 2024, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών acequinocyl (ασεκινοκύλη), πυριτικό αργίλιο, emamectin (εμαμεκτίνη), λιπαρά οξέα C7 έως C20, pendimethalin (πενδιμεθαλίνη), φυτικά έλαια / κραμβέλαιο και triclopyr (τρικλοπύρ) (ΕΕ L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Νοεμβρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Σεπτεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Κραμβέλαιο Αριθ. CAS: 8002-13-9 (κραμβέλαιο) 93165-31-2 (κραμβέλαιο - χαμηλής περιεκτικότητας σε ερουκικό οξύ) Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμη πληροφορία	Κραμβέλαιο	Η καθαρότητα είναι σύμφωνη με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 7.0 και τον Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 και ph. Eur. 5, 2005. Η δραστική ουσία είναι μείγμα τριγλυκεριδίων λιπαρών οξέων και ο τρόπος δράσης είναι μηχανικός και όχι χημικός: 100 % της τεχνικώς καθαρής δραστικής ουσίας θεωρείται δραστική ουσία. Οι προδιαγραφές βασίζονται στη σύνθεση ως λιπαρά οξέα και σε ορισμένες φυσικές και χημικές παραμέτρους. Η πρόσμειξη ερουκικού οξέος δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 %.	1 Νοεμβρίου 2025	31 Οκτωβρίου 2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το κραμβέλαιο, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α η καταχώριση 242 για το κραμβέλαιο απαλείφεται·

2. στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«54	Κραμβέλαιο Αριθ. CAS: 8002-13-9 (κραμβέλαιο) 93165-31-2 (κραμβέλαιο - χαμηλής περιεκτικότητας σε ερουκικό οξύ) Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμη πληροφορία	Κραμβέλ-αιο	Η καθαρότητα είναι σύμφωνη με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 7.0 και τον Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 και ph. Eur. 5, 2005. Η δραστική ουσία είναι μείγμα τριγλυκεριδίων λιπαρών οξέων και ο τρόπος δράσης είναι μηχανικός και όχι χημικός: 100 % της τεχνικώς καθαρής δραστικής ουσίας θεωρείται δραστική ουσία. Οι προδιαγραφές βασίζονται στη σύνθεση ως λιπαρά οξέα και σε ορισμένες φυσικές και χημικές παραμέτρους. Η πρόσμειξη ερουκικού οξέος δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 %.	1 Νοεμβρίου 2025	31 Οκτωβρίου 2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το κραμβέλαιο, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.