Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1879

17.9.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1879 DE LA COMMISSION

du 16 septembre 2025

renouvelant l'approbation de l'huile de colza en tant que substance active à faible risque conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1, lu en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Par la directive 2008/127/CE ([2]), la Commission a inscrit l'huile de colza en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et sont énumérées dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «huile de colza», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 mars 2026.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «huile de colza» a été introduite auprès des Pays-Bas, l'État membre rapporteur, et de la Finlande, l'État membre corapporteur, en application de l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article. Le demandeur a présenté le dossier complémentaire requis à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(5) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a soumis à l'Autorité et à la Commission le 24 mars 2020. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de l'huile de colza.

(6) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Le 4 avril 2022, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) selon lesquelles il est peu probable que l'huile de colza ait des propriétés perturbant le système endocrinien et qui indiquent que, compte tenu des critères d'approbation énoncés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de colza devraient vraisemblablement satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 dudit règlement.

(8) Le 13 octobre et le 9 décembre 2022, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(9) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement et prises en considération.

(10) Il a été établi que, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «huile de colza», les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.

(11) Bien que l'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «huile de colza» soit fondée sur un nombre limité d'utilisations représentatives, cela ne restreint pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés.

(12) La Commission considère en outre que l'huile de colza est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'huile de colza n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées au point 5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009. À la suite de l'évaluation de cette substance par l'État membre rapporteur et l'Autorité, et compte tenu des utilisations prévues, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de colza ne devraient présenter qu'un faible risque pour la santé humaine et animale et pour l'environnement.

(13) Il y a donc lieu de renouveler l'approbation de l'huile de colza en tant que substance à faible risque.

(14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles ainsi que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions.

(15) Il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(16) Par son règlement d'exécution (UE) 2024/2221 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation de l'huile de colza jusqu'au 31 mars 2026 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant la date d'échéance de l'approbation. La décision de renouvellement ayant toutefois été prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être mis en application avant cette date.

(17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «huile de colza», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

([6]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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]) Règlement d'exécution (UE) 2024/2221 de la Commission du 6 septembre 2024 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «acéquinocyl», «silicate d'aluminium», «émamectine», «acides gras C7 à C20», «pendiméthaline», «huiles végétales/huile de colza» et «triclopyr» (JO L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Article 2

Modifications du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er novembre 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 septembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Huile de colza N° CAS: 8002-13-9 (huile de colza) 93165-31-2 (huile de colza pauvre en acide érucique) N° CIMAP: non disponible	Huile de colza	La pureté est conforme à la Pharmacopée européenne 7.0 et au Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, volume 6., Erg. 1994 et ph. eur. 5e édition, 2005. La substance active est un mélange de triglycérides d'acides gras et le mode d'action est mécanique plutôt que chimique: la substance active technique est considérée à 100 % comme substance active. Les spécifications sont basées sur la composition en acides gras et sur certains paramètres physiques et chimiques. L'impureté que constitue l'acide érucique ne dépasse pas 2 %.	1er novembre 2025	31 octobre 2040	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'huile de colza, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des abeilles domestiques et des arthropodes non ciblés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

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

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, la ligne 242 relative à la substance «huile de colza» est supprimée.

2) Dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«54	Huile de colza Nº CAS: 8002-13-9 (huile de colza) 93165-31-2 (huile de colza pauvre en acide érucique) Nº CIMAP: non disponible	Huile de colza	La pureté est conforme à la Pharmacopée européenne 7.0 et au Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, volume 6., Erg. 1994 et ph. eur. 5e édition, 2005. La substance active est un mélange de triglycérides d'acides gras et le mode d'action est mécanique plutôt que chimique: la substance active technique est considérée à 100 % comme substance active. Les spécifications sont basées sur la composition en acides gras et sur certains paramètres physiques et chimiques. L'impureté que constitue l'acide érucique ne dépasse pas 2 %.	1er novembre 2025	31 octobre 2040	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'huile de colza, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des abeilles domestiques et des arthropodes non ciblés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.