2025/1879

17.9.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1879

od 16. rujna 2025.

o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika ulje uljane repice u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/127/EZ ([2]) ulje uljane repice uvršteno je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari ulje uljane repice, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. ožujka 2026.

(4) Državi članici izvjestiteljici Nizozemskoj i državi članici suizvjestiteljici Finskoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari ulje uljane repice u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom. Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”). Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(5) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 24. ožujka 2020. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila produljenje odobrenja za ulje uljane repice.

(6) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2008/127/EZ od 18. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja nekoliko aktivnih tvari (SL L 344, 20.12.2008., str. 89., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je 4. travnja 2022. Komisiji dostavila zaključak ([6]) u kojem navodi da ulje uljane repice vjerojatno nema svojstva endokrine disrupcije te da se, uzimajući u obzir mjerila za odobravanje utvrđena u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ulje uljane repice ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009

(8) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 13. listopada 2022. dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 9. prosinca 2022. nacrt ove Uredbe.

(9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar ulje uljane repice utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari ulje uljane repice temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ulje uljane repice.

(12) Nadalje, Komisija smatra da je ulje uljane repice aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ulje uljane repice nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete iz točke 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Nakon procjene predmetne tvari koju su provele država članica izvjestiteljica i Agencija i uzimajući u obzir predviđene uporabe te tvari, očekuje se da će sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ulje uljane repice predstavljati nizak rizik za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za ulje uljane repice kao tvar niskog rizika.

(14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje i ishod procjene rizika, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.

(15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/2221 ([7]) rok važenja odobrenja za ulje uljane repice produljen je do 31. ožujka 2026. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari ulje uljane repice, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([6]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2221 od 6. rujna 2024. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja rokova važenja odobrenja aktivnih tvari acekvinocil, aluminijev silikat, emamektin, masne kiseline C7 do C20, pendimetalin, biljna ulja/ulje uljane repice i triklopir (SL L, 2024/2221, 9.9.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. studenog 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. rujna 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Ulje uljane repice CAS br.: 8002-13-9 (Ulje uljane repice) 93165-31-2 (Ulje uljane repice – nizak sadržaj eruka kiseline) CIPAC br.: nije dostupan	Ulje uljane repice	Čistoća je u skladu s Europskom farmakopejom 7.0 i njemačkim kodeksom lijekova Deutscher Arzneimittel-Codex 1986., 6. Erg. 1994. i Ph. Eur. 5, 2005. Aktivna tvar je smjesa triglicerida masnih kiselina, a način djelovanja je mehanički, a ne kemijski: 100 % tehničke aktivne tvari smatra se aktivnom tvari. Specifikacije se temelje na sastavu tvari kao masne kiseline i nekim fizikalnim i kemijskim parametrima. Nečistoća eruka kiseline ne smije prelaziti 2 %.	1. studenog 2025.	31. listopada 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ulje uljane repice, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na zaštitu vodenih organizama, pčela medarica i neciljanih člankonožaca. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

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

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 242. za ulje uljane repice briše se;

2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„54.	Ulje uljane repice CAS br.: 8002-13-9 (Ulje uljane repice) 93165-31-2 (Ulje uljane repice – nizak sadržaj eruka kiseline) CIPAC br.: nije dostupan	Ulje uljane repice	Čistoća je u skladu s Europskom farmakopejom 7.0 i njemačkim kodeksom lijekova Deutscher Arzneimittel-Codex 1986., 6. Erg. 1994. i Ph. Eur. 5, 2005. Aktivna tvar je smjesa triglicerida masnih kiselina, a način djelovanja je mehanički, a ne kemijski: 100 % tehničke aktivne tvari smatra se aktivnom tvari. Specifikacije se temelje na sastavu tvari kao masne kiseline i nekim fizikalnim i kemijskim parametrima. Nečistoća eruka kiseline ne smije prelaziti 2 %.	1. studenog 2025.	31. listopada 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ulje uljane repice, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na zaštitu vodenih organizama, pčela medarica i neciljanih člankonožaca. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.