2025/1879

2025.9.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1879 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. szeptember 16.)

a repceolaj kis kockázatú hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) A 2008/127/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a repceolaj hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A repceolaj hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2026. március 31-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Hollandiához, a referens tagállamhoz és Finnországhoz, a társreferens tagállamhoz a repceolaj hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt. A kérelmező benyújtotta a kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam elfogadhatónak minősítette a kérelmet.

(5) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2020. március 24-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a repceolaj jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

(6) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) A Bizottság 2008/127/EK irányelve (2008. december 18.) a 91/414/EGK tanácsi irányelv egyes hatóanyagok felvétele céljából történő módosításáról (HL L 344., 2008.12.20., 89. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Hatóság 2022. április 4-én eljuttatta a Bizottsághoz a következtetését ([6]), amelyben jelezte, hogy a repceolaj várhatóan nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal, és hogy – figyelembe véve az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott jóváhagyási kritériumokat – a repceolajat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek az említett rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(8) A Bizottság 2022. október 13-án, illetve 2022. december 9-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a hosszabbításra vonatkozó jelentést és e rendelet tervezetét.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(10) Legalább egy, a repceolaj hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(11) Bár a repceolaj hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a repceolajat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők.

(12) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a repceolaj az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A repceolaj nem minősül aggályos anyagnak és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A referens tagállam és a Hatóság által végzett értékelést követően és figyelembe véve a hatóanyag rendeltetésszerű használatát, a repceolajat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan csak kis kockázatot jelentenek az emberek és állatok egészségére és a környezetre nézve.

(13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a repceolaj kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyását.

(14) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre és a kockázatértékelés eredményeire való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.

(15) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az (EU) 2024/2221 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2026. március 31-ig meghosszabbította a repceolaj jóváhagyásának érvényességét annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az említett hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott repceolaj hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

([6]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil (A repceolaj hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés); *EFSA Journal* 2022;20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) A Bizottság (EU) 2024/2221 végrehajtási rendelete (2024. szeptember 6.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az acekinocil, az alumínium-szilikát, az emamektin, a C7–C20 zsírsavak, a pendimetalin, a növényi olajok/repceolaj és a triklopir hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/2221, 2024.9.9., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. november 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Repceolaj CAS-szám: 8002-13-9 (Repceolaj) 93165-31-2 (Repceolaj – alacsony erukasav-tartalom) CIPAC-szám: nincs	Repceolaj	A tisztaság megfelel a következőnek: Európai Gyógyszerkönyv 7.0 és Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 és ph. Eur. 5, 2005. A hatóanyag zsírsavak trigliceridjeinek keveréke, és a hatásmechanizmus nem kémiai, hanem mechanikus: A műszaki minőségű hatóanyag 100 %-a hatóanyagnak minősül. Az előírások a zsírsavak összetételén, valamint bizonyos fizikai és kémiai paramétereken alapulnak. Az erukasav-szennyeződés nem haladhatja meg a 2 %-ot.	2025. november 1.	2040. október 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a repceolajról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Ebben az átfogó értékelésben: a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, a mézelő méhek és a nem célzott ízeltlábúak védelmére. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a repceolajra vonatkozó 242. bejegyzést el kell hagyni.

2. A D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sors-zám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„54	Repceolaj CAS-szám: 8002-13-9 (Repceolaj) 93165-31-2 (Repceolaj – alacsony erukasav-tartalom) CIPAC-szám: nincs	Repceo-laj	A tisztaság megfelel a következőnek: Európai Gyógyszerkönyv 7.0 és Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 és ph. Eur. 5, 2005. A hatóanyag zsírsavak trigliceridjeinek keveréke, és a hatásmechanizmus nem kémiai, hanem mechanikus: A műszaki minőségű hatóanyag 100 %-a hatóanyagnak minősül. Az előírások a zsírsavak összetételén, valamint bizonyos fizikai és kémiai paramétereken alapulnak. Az erukasav-szennyeződés nem haladhatja meg a 2 %-ot.	2025. november 1.	2040. október 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a repceolajról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Ebben az átfogó értékelésben: a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a vízi szervezetek, a mézelő méhek és a nem célzott ízeltlábúak védelmére. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.