Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1879

2025 9 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1879

2025 m. rugsėjo 16 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas nedidelės rizikos veikliosios medžiagos rapsų aliejaus patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį kartu su jo 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2008/127/EB ([2]) rapsų aliejus įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos yra laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir jos yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos rapsų aliejaus patvirtinimas nustoja galioti 2026 m. kovo 31 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos rapsų aliejaus patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Nyderlandams ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Suomijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį. Pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus dokumentų rinkinius. Ataskaitą rengianti valstybė narė nusprendė, kad paraiška yra priimtina;

(5) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2020 m. kovo 24 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti rapsų aliejaus patvirtinimo galiojimą;

(6) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba taip pat perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) 2008 m. gruodžio 18 d. Komisijos direktyva 2008/127/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatas dėl keleto veikliųjų medžiagų įtraukimo (OL L 344, 2008 12 20, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) 2022 m. balandžio 4 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), kurioje nurodė, kad, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede nustatytus patvirtinimo kriterijus, galima manyti, kad rapsų aliejus neturėtų turėti endokrininės sistemos ardomųjų savybių ir kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra rapsų aliejaus, turėtų atitikti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(8) 2022 m. spalio 13 d. ir 2022 m. gruodžio 9 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė atitinkamai patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir šio reglamento projektą;

(9) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, jei bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rapsų aliejaus, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(11) nors veikliosios medžiagos rapsų aliejaus patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra rapsų aliejaus, leidžiamos naudojimo paskirtys;

(12) Komisija taip pat mano, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį rapsų aliejus yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga. Rapsų aliejus nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. Valstybei narei ataskaitos rengėjai ir Tarnybai atlikus medžiagos vertinimą ir atsižvelgus į jos numatomą paskirtį, tikimasi, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra rapsų aliejaus, kels tik nedidelę riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai;

(13) todėl tikslinga pratęsti rapsų aliejaus kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą;

(14) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias bei rizikos vertinimo išvadas būtina nustatyti tam tikras sąlygas.

(15) Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/2221 ([7]) rapsų aliejaus patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2026 m. kovo 31 d., kad šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos rapsų aliejaus patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

([6]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2022 m. „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]) 2024 m. rugsėjo 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/2221, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų acekvinocilo, aliuminio silikato, emamektino, riebalų rūgščių C7–C20, pendimetalino, augalinių aliejų / rapsų aliejaus ir triklopiro patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L, 2024/2221, 2024 9 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. lapkričio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. rugsėjo 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Rapsų aliejus CAS Nr. 8002-13-9 (Rapsų aliejus) 93165-31-2 (Rapsų aliejus, turintis mažai eruko rūgšties) CIPAC Nr. Nėra	Rapsų aliejus	Grynumas atitinka Europos farmakopėją 7.0 ir Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 ir ph. Eur. 5, 2005. Veiklioji medžiaga yra riebalų rūgščių trigliceridų mišinys, o veikimo būdas yra labiau mechaninis, o ne cheminis: veiklioji medžiaga laikoma 100 % techninės veikliosios medžiagos. Specifikacijos grindžiamos į sudėtį įeinančiomis riebalų rūgštimis ir kai kuriais fiziniais bei cheminiais parametrais. Priemaiša eruko rūgštis neturi viršyti 2 %.	2025 m. lapkričio 1 d.	2040 m. spalio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į rapsų aliejaus patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės skiria ypatingą dėmesį vandens organizmų, medunešių bičių ir netikslinių nariuotakojų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje rapsų aliejui skirtas 242 įrašas išbraukiamas;

2) D dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„54	Rapsų aliejus CAS Nr. 8002-13-9 (Rapsų aliejus) 93165-31-2 (Rapsų aliejus, turintis mažai eruko rūgšties) CIPAC Nr. Nėra	Rapsų aliejus	Grynumas atitinka Europos farmakopėją 7.0 ir Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 ir ph. Eur. 5, 2005. Veiklioji medžiaga yra riebalų rūgščių triglicerido mišinys, o veikimo būdas yra labiau mechaninis, o ne cheminis: veiklioji medžiaga laikoma 100 % techninės veikliosios medžiagos. Specifikacijos grindžiamos į sudėtį įeinančiomis riebalų rūgštimis ir kai kuriais fiziniais bei cheminiais parametrais. Priemaiša eruko rūgštis neturi viršyti 2 %.	2025 m. lapkričio 1 d.	2040 m. spalio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į rapsų aliejaus patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės skiria ypatingą dėmesį vandens organizmų, medunešių bičių ir netikslinių nariuotakojų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

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

OL L, 2025 9 17