Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1879

17.9.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1879 VAN DE COMMISSIE

van 16 september 2025

tot verlenging van de goedkeuring van raapzaadolie als werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie ([2]) is raapzaadolie in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof raapzaadolie, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 maart 2026.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Nederland, de lidstaat-rapporteur, en Finland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag ingediend tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof raapzaadolie.De aanvrager heeft de aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De lidstaat-rapporteur achtte de aanvraag ontvankelijk.

(5) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 24 maart 2020 bij de EFSA en de Commissie ingediend. De lidstaat-rapporteur stelde in zijn ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging voor de goedkeuring van raapzaadolie te verlengen.

(6) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De EFSA heeft de Commissie op 4 april 2022 op de hoogte gesteld van haar conclusie [6] dat raapzaadolie waarschijnlijk geen hormoonontregelende eigenschappen heeft en dat, rekening houdend met de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde criteria voor goedkeuring, gewasbeschermingsmiddelen die raapzaadolie bevatten, naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zullen voldoen.

(8) De Commissie heeft op 13 oktober 2022 een verslag over de verlenging en op 9 december 2022 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verlengingsverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(10) Er is met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof raapzaadolie bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(11) Hoewel de risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof raapzaadolie is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, houdt dit geen beperking in van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die raapzaadolie bevatten, mogen worden toegelaten.

(12) De Commissie is voorts van oordeel dat raapzaadolie een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Raapzaadolie is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Op basis van de beoordeling van de stof door de lidstaat-rapporteur en de EFSA en gezien het beoogde gebruik ervan, wordt verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die raapzaadolie bevatten, slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zullen inhouden.

(13) Daarom moet de goedkeuring van raapzaadolie als werkzame stof met een laag risico worden verlengd.

(14) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en van het resultaat van de risicobeoordeling moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld.

(15) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2221 van de Commissie [7] is de vervaldatum van de geldigheidsduur voor raapzaadolie verlengd tot en met 31 maart 2026, zodat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kon worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening al vóór die datum in werking treden.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof raapzaadolie wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

[6] EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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] Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2221 van de Commissie van 6 september 2024 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen acequinocyl, aluminiumsilicaat, emamectine, vetzuren C7 tot en met C20, pendimethalin, plantaardige oliën/raapzaadolie en triclopyr (PB L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 november 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Raapzaadolie CAS-nr.: 8002-13-9 (raapzaadolie) 93165-31-2 (raapzaadolie — laag gehalte aan erucazuur) CIPAC-nr.: niet beschikbaar	Raap-zaadolie	De zuiverheid voldoet aan de Europese Farmacopee 7.0 en de Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 en ph. Eur. 5, 2005. De werkzame stof is een mengsel van triglyceriden van vetzuren en het werkingsmechanisme is mechanisch en niet chemisch: 100 % van de technische werkzame stof wordt als werkzame stof beschouwd. De specificaties zijn gebaseerd op de samenstelling als vetzuren en op een aantal fysische en chemische parameters. De onzuiverheid erucazuur mag niet meer dan 2 % bedragen.	1 november 2025	31 oktober 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging van de goedkeuring van raapzaadolie, en met name met de aanhangsels I en II bij dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen, bijen en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) in deel A wordt vermelding 242 over raapzaadolie geschrapt;

2) in deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"54	Raapzaadolie CAS-nr.: 8002-13-9 (raapzaadolie) 93165-31-2 (raapzaadolie — laag gehalte aan erucazuur) CIPAC-nr.: niet beschikbaar	Raapzaadolie	De zuiverheid voldoet aan de Europese Farmacopee 7.0 en de Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 en ph. Eur. 5, 2005. De werkzame stof is een mengsel van triglyceriden van vetzuren en het werkingsmechanisme is mechanisch en niet chemisch: 100 % van de technische werkzame stof wordt als werkzame stof beschouwd. De specificaties zijn gebaseerd op de samenstelling als vetzuren en op een aantal fysische en chemische parameters. De onzuiverheid erucazuur mag niet meer dan 2 % bedragen.	1 november 2025	31 oktober 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging van de goedkeuring van raapzaadolie, en met name met de aanhangsels I en II bij dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen, bijen en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof."