2025/1879

17.9.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1879 DA COMISSÃO

de 16 de setembro de 2025

que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco óleo de colza, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ([2]) incluiu o óleo de colza como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação da substância ativa óleo de colza, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de março de 2026.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa óleo de colza aos Países Baixos, o Estado-Membro relator, e à Finlândia, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) e dentro do prazo previsto naquele artigo. O requerente apresentou igualmente ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares. O Estado-Membro relator considerou o pedido admissível.

(5) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 24 de março de 2020. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do óleo de colza.

(6) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. Transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Em 4 de abril de 2022, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]), indicando que é improvável que o óleo de colza tenha propriedades desreguladoras do sistema endócrino e que, tendo em conta os critérios de aprovação estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é de esperar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo de colza cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(8) Em 13 de outubro de 2022 e 9 de dezembro de 2022, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa óleo de colza, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) Embora a avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa óleo de colza se baseie num número limitado de utilizações representativas, isto não restringe as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo de colza podem ser autorizados.

(12) A Comissão considera ainda que o óleo de colza é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O óleo de colza não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Na sequência da avaliação da substância pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade, e tendo em conta as utilizações previstas, prevê-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo de colza representem apenas um baixo risco para a saúde humana, para a saúde animal e para o ambiente.

(13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do óleo de colza como substância ativa de baixo risco.

(14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, estabelecer certas condições.

(15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

(16) O Regulamento de Execução (UE) 2024/2221 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação do óleo de colza até 31 de março de 2026, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa óleo de colza, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

([6]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7305, 2022, doi: 10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2221 da Comissão, de 6 de setembro de 2024, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas acequinocil, silicato de alumínio, emamectina, ácidos gordos C7 a C20, pendimetalina, óleos vegetais/óleo de colza e triclopir (JO L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de novembro de 2025.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de setembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Óleo de colza N.º CAS: 8002-13-9 (Óleo de colza) 93165-31-2 (Óleo de colza — baixo teor de ácido erúcico) N.º CIPAC: Não disponível	Óleo de colza	O grau de pureza está em conformidade com a Farmacopeia Europeia 7.0, bem como com o *Deutscher Arzneimittel-Codex*, 1986, 6.° Suplemento, 1994, e a Farmacopeia Europeia 5, 2005. A substância ativa é uma mistura de triglicéridos de ácidos gordos e o modo de ação é mecânico e não químico: 100 % da substância ativa técnica é considerada substância ativa. As especificações baseiam-se na composição em termos de ácidos gordos e em alguns parâmetros físicos e químicos. A impureza ácido erúcico não pode exceder 2 %.	1 de novembro de 2025	31 de outubro de 2040	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do óleo de colza, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 242 relativa ao óleo de colza.

2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«54	Óleo de colza N.º CAS: 8002-13-9 (Óleo de colza) 93165-31-2 (Óleo de colza — baixo teor de ácido erúcico) N.º CIPAC: Não disponível	Óleo de colza	O grau de pureza está em conformidade com a Farmacopeia Europeia 7.0, bem como com o *Deutscher Arzneimittel-Codex*, 1986, 6.° Suplemento, 1994, e a Farmacopeia Europeia 5, 2005. A substância ativa é uma mistura de triglicéridos de ácidos gordos e o modo de ação é mecânico e não químico: 100 % da substância ativa técnica é considerada substância ativa. As especificações baseiam-se na composição em termos de ácidos gordos e em alguns parâmetros físicos e químicos. A impureza ácido erúcico não pode exceder 2 %.	1 de novembro de 2025	31 de outubro de 2040	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do óleo de colza, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.