2025/1879

17.9.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1879 AL COMISIEI

din 16 septembrie 2025

de reînnoire a aprobării uleiului de rapiță ca substanță activă cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2008/127/CE a Comisiei ([2]) a inclus uleiul de rapiță ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active „ulei de rapiță”, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 martie 2026.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active „ulei de rapiță” a fost transmisă Țărilor de Jos, statul membru raportor, și Finlandei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv. Solicitantul a transmis dosarele suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). Statul membru raportor a considerat cererea admisibilă.

(5) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 24 martie 2020, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării uleiului de rapiță.

(6) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. Ea a comunicat, de asemenea, solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Directiva 2008/127/CE a Comisiei din 18 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor substanțe active (JO L 344, 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) La 4 aprilie 2022, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]), care indică faptul că este puțin probabil ca uleiul de rapiță să aibă proprietăți care perturbă sistemul endocrin și că, ținând seama de criteriile de aprobare prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin ulei de rapiță să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(8) La 13 octombrie 2022 și, respectiv, la 9 decembrie 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și, respectiv, un proiect al prezentului regulament.

(9) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă „ulei de rapiță", s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Deși evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active „ulei de rapiță" se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, acest fapt nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin ulei de rapiță.

(12) În plus, Comisia consideră, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, că uleiul de rapiță este o substanță activă cu risc redus. Uleiul de rapiță nu este o substanță care generează îngrijorări și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În urma evaluării substanței de către statul membru raportor și de către autoritate și având în vedere utilizările preconizate ale acesteia, este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin ulei de rapiță să prezinte doar un risc redus pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu.

(13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea uleiului de rapiță ca substanță activă cu risc redus.

(14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, precum și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se prevadă anumite condiții.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2221 al Comisiei ([7]) a amânat data de expirare a aprobării uleiului de rapiță până la 31 martie 2026, pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de respectiva dată.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active „ulei de rapiță", cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

([6]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active „ulei de rapiță"); *EFSA Journal* 2022;20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2221 al Comisiei din 6 septembrie 2024 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active acequinocil, silicat de aluminiu, emamectin, acizi grași C7-C20, pendimetalin, uleiuri vegetale/ulei de rapiță și triclopir (JO L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 septembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Ulei de rapiță Nr. CAS: 8002-13-9 (ulei de rapiță) 93165-31-2 (ulei de rapiță cu un conținut redus de acid erucic) Nr. CIPAC: nu este disponibil	Ulei de rapiță	Puritatea este conformă cu Farmacopeea Europeană 7.0 și cu Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, volumul 6, Erg. 1994 și ph. eur., ediția a 5-a, 2005. Substanța activă este un amestec de trigliceride ale acizilor grași, iar modul de acțiune este mai degrabă mecanic decât chimic: substanța activă tehnică este considerată în procent de 100 % substanță activă. Specificațiile se bazează pe compoziția în acizi grași și pe anumiți parametri fizici și chimici. Impuritatea constituită de acidul erucic nu trebuie să depășească 2 %.	1 noiembrie 2025	31 octombrie 2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării uleiului de rapiță, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, albinelor melifere și artropodelor nețintă. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 242 referitoare la uleiul de rapiță se elimină.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„54	Ulei de rapiță Nr. CAS: 8002-13-9 (ulei de rapiță) 93165-31-2 (ulei de rapiță cu un conținut redus de acid erucic) Nr. CIPAC: nu este disponibil	Ulei de rapiță	Puritatea este conformă cu Farmacopeea Europeană 7.0 și cu Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, volumul 6, Erg. 1994 și ph. eur., ediția a 5-a, 2005. Substanța activă este un amestec de trigliceride ale acizilor grași, iar modul de acțiune este mai degrabă mecanic decât chimic: substanța activă tehnică este considerată în procent de 100 % substanță activă. Specificațiile se bazează pe compoziția în acizi grași și pe anumiți parametri fizici și chimici. Impuritatea constituită de acidul erucic nu trebuie să depășească 2 %.	1 noiembrie 2025	31 octombrie 2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării uleiului de rapiță, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, albinelor melifere și artropodelor nețintă. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.”