Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1879

17.9.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1879

z dne 16. septembra 2025

o obnovitvi odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem olje navadne ogrščice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Olje navadne ogrščice je bilo z Direktivo Komisije 2008/127/ES ([2]) vključeno v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS kot aktivna snov ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi olje navadne ogrščice, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. marca 2026.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi olje navadne ogrščice je bila predložena državi članici poročevalki Nizozemski in državi članici soporočevalki Finski v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu. Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

(5) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 24. marca 2020 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve olja navadne ogrščice.

(6) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2008/127/ES z dne 18. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih aktivnih snovi (UL L 344, 20.12.2008, str. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je 4. aprila 2022 Komisiji predložila sklep ([6]), v katerem je navedla, da olje navadne ogrščice verjetno nima lastnosti endokrinih motilcev in da se ob upoštevanju meril za odobritev iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo olje navadne ogrščice, lahko predvideva, da izpolnjujejo merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(8) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 13. oktobra 2022 predložila poročilo o obnovitvi, 9. decembra 2022 pa osnutek te uredbe.

(9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov olje navadne ogrščice, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(11) Čeprav ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi olje navadne ogrščice temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, to ne omejuje uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo olje navadne ogrščice.

(12) Komisija nadalje meni, da je olje navadne ogrščice aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Olje navadne ogrščice ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Po oceni države članice poročevalke in Agencije ter ob upoštevanju predvidene uporabe se pričakuje, da bodo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo olje navadne ogrščice, povzročila le majhno tveganje za zdravje ljudi in živali ter za okolje.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev olja navadne ogrščice kot aktivne snovi z majhnim tveganjem.

(14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj ter rezultatov ocene tveganja pa je treba določiti nekatere pogoje.

(15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/2221 ([7]) je bilo obdobje odobritve olja navadne ogrščice podaljšano do 31. marca 2026, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred prenehanjem veljavnosti odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim datumom prenehanja veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba uporabljati pred navedenim datumom.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi olje navadne ogrščice, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo olje navadne ogrščice). *EFSA Journal* 2022;20(5):7305. doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2221 z dne 6. septembra 2024 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 v zvezi s podaljšanjem obdobij odobritve aktivnih snovi acekvinocil, aluminijev silikat, emamektin, maščobne kisline C7 do C20, pendimetalin, rastlinska olja / olje navadne ogrščice in triklopir (UL L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. septembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
olje navadne ogrščice št. CAS: 8002-13-9 (olje navadne ogrščice) 93165-31-2 (olje navadne ogrščice – z nizko vsebnostjo eručne kisline) št. CIPAC: ni na voljo	olje navadne ogrščice	Čistost je v skladu z Evropsko farmakopejo 7.0 in nemškim farmacevtskim kodeksom Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 in ph. Eur. 5, 2005. Aktivna sov je mešanica trigliceridov maščobnih kislin, način delovanja pa je mehanski in ne kemični: 100 % tehnične aktivne snovi se šteje za aktivno snov. Specifikacije temeljijo na sestavi maščobnih kislin ter nekaterih fizikalnih in kemijskih parametrih. Nečistoča eručna kislina ne presega 2 %.	1. november 2025	31. oktober 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi olja navadne ogrščice ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni države članice posebno pozornost posvetijo varstvu vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

(1) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 242 za olje navadne ogrščice črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„54	olje navadne ogrščice št. CAS: 8002-13-9 (olje navadne ogrščice) 93165-31-2 (olje navadne ogrščice – z nizko vsebnostjo eručne kisline) št. CIPAC: ni na voljo	olje navadne ogrščice	Čistost je v skladu z Evropsko farmakopejo 7.0 in nemškim farmacevtskim kodeksom Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 in ph. Eur. 5, 2005. Aktivna sov je mešanica trigliceridov maščobnih kislin, način delovanja pa je mehanski in ne kemični: 100 % tehnične aktivne snovi se šteje za aktivno snov. Specifikacije temeljijo na sestavi maščobnih kislin ter nekaterih fizikalnih in kemijskih parametrih. Nečistoča eručna kislina ne presega 2 %.	1. november 2025	31. oktober 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi olja navadne ogrščice ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni države članice posebno pozornost posvetijo varstvu vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.