Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1879

17.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1879

av den 16 september 2025

om förnyelse av godkännandet av raps- och rybsfröolja som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/127/EG ([2]) togs raps- och rybsfröolja upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet raps- och rybsfröolja enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 mars 2026.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av det verksamma ämnet raps- och rybsfröolja lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Nederländerna och till den medrapporterande medlemsstaten Finland i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln. Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentationen till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*). Den rapporterande medlemsstaten ansåg att ansökan var godtagbar.

(5) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 24 mars 2020. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av raps- och rybsfröolja skulle förnyas.

(6) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Den 4 april 2022 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) att raps- och rybsfröolja sannolikt inte har hormonstörande egenskaper och att växtskyddsmedel som innehåller raps- och rybsfröolja, med beaktande av kriterierna för godkännande i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(8) Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 13 oktober 2022 respektive den 9 december 2022.

(9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet raps- och rybsfröolja.

(11) Även om riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet raps- och rybsfröolja bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden begränsar inte detta de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller raps- och rybsfröolja får godkännas.

(12) Kommissionen anser vidare att raps- och rybsfröolja är ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Raps- och rybsfröolja är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Efter den rapporterande medlemsstatens och livsmedelsmyndighetens bedömning av ämnet och med tanke på dess avsedda användning förväntas växtskyddsmedel som innehåller raps- och rybsfröolja endast utgöra en låg risk för människors och djurs hälsa och för miljön.

(13) Godkännandet av raps- och rybsfröolja som ett verksamt ämne med låg risk bör därför förnyas.

(14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och resultatet av riskbedömningen är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor.

(15) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör ändras i enlighet med detta.

(16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2221 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för raps- och rybsfröolja till den 31 mars 2026 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet raps- och rybsfröolja enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([6]) Efsa, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7305 (doi:10.2903/j.efsa.2022.7305).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2221 av den 6 september 2024 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena acekvinocyl, aluminiumsilikat, emamektin, fettsyror C7–C20, pendimetalin, växtoljor/raps- och rybsfröolja och triklopyr (EUT L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 november 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 september 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Raps- och rybsfröolja CAS-nr 8002-13-9 (Raps- och rybsfröolja) 93165-31-2 (Raps- och rybsfröolja – låg halt av erukasyra) CIPAC-nr ej tilldelat	Raps- och rybsfröolja	Renhetsgraden överensstämmer med Europeiska farmakopén 7.0 och Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 och Europeiska farmakopén 5, 2005. Det verksamma ämnet är en blandning av triglycerider av fettsyror och verkningssättet är mekaniskt snarare än kemiskt: 100 % av det tekniska verksamma ämnet betraktas som ett verksamt ämne. Specifikationerna bygger på fettsyresammansättningen och vissa fysikaliska och kemiska parametrar. Föroreningen erukasyra får inte överstiga 2 %.	1 november 2025	31 oktober 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om raps- och rybsfröolja, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer, honungsbin och leddjur som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

(1) I del A ska post 242 om raps- och rybsfröolja utgå.

(2) I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”54	Raps- och rybsfröolja CAS-nr 8002-13-9 (Raps- och rybsfröolja) 93165-31-2 (Raps- och rybsfröolja – låg halt av erukasyra) CIPAC-nr ej tilldelat	Raps- och rybsfröolja	Renhetsgraden överensstämmer med Europeiska farmakopén 7.0 och Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 och Europeiska farmakopén 5, 2005. Det verksamma ämnet är en blandning av triglycerider av fettsyror och verkningssättet är mekaniskt snarare än kemiskt: 100 % av det tekniska verksamma ämnet betraktas som ett verksamt ämne. Specifikationerna bygger på fettsyrornas sammansättning och vissa fysikaliska och kemiska parametrar. Föroreningen erukasyra får inte överstiga 2 %.	1 november 2025	31 oktober 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om raps- och rybsfröolja, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer, honungsbin och leddjur som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.