



2025/1879

17.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1879

af 16. september 2025

om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet rapsolie, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rapsolie blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet rapsolie, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. marts 2026.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet rapsolie til Nederlandene som rapporterende medlemsstat, og Finland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel. Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (5) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 24. marts 2020. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af rapsolie.
- (6) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om det. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Den 4. april 2022 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion⁽⁶⁾ om, at rapsolie ikke anses for have hormonforstyrrende egenskaber, og at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder rapsolie, under hensyntagen til godkendelseskriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (8) Kommissionen forelagde en rapport om fornyelse samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 13. oktober 2022 og den 9. december 2022.
- (9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten om fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet rapsolie, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) Selv om risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet rapsolie er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, begrænser dette ikke de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder rapsolie, kan godkendes.
- (12) Kommissionen mener endvidere, at rapsolie er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Rapsolie er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Efter den rapporterende medlemsstats og autoritetens vurdering af stoffet og i betragtning af dets påtænkte anvendelsesformål forventes det, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder rapsolie, kun vil udgøre en lav risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.
- (13) Godkendelsen af rapsolie som lavrisikoaktivstof bør derfor fornyes.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (16) Udløbsdatoen for rapsolie blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2221⁽⁷⁾ forlænget til den 31. marts 2026 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet rapsolie, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

⁽⁶⁾ EFSA (Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet), 2022. Konklusion — 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⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2221 af 6. september 2024 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne acequinocyl, aluminiumsilikat, emamectin, fedtsyrer, C7-C20, pendimethalin, planteolier/rapsolie og triclopyr (EUT L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

*Artikel 2***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. november 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Rapsolie CAS-nr.: 8002-13-9 (rapsolie) 93165-31-2 (rapsolie — lavt indhold af erucasyre) CIPAC-nr.: Foreligger ikke	Rapsolie	Renheden er i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé 7.0 og Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 og ph. Eur. 5, 2005. Aktivstoffet er en blanding af triglycerider af fedtsyrer, og virkemåden er mekanisk snarere end kemisk: 100 % af det tekniske aktivstof betragtes som et aktivstof. Specifikationer er baseret på fedtsyresammensætningen og visse fysiske og kemiske parametre. Urenheden erucasyre må ikke overstige 2 %.	1. november 2025	31. oktober 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af rapsolie, navnlig tillæg I og II. I forbindelse med denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer, honningbier og leddyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 242 om rapsolie.
- 2) I del D indsættes følgende:

Num- mer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»54	Rapsolie CAS-nr.: 8002-13-9 (rapsolie) 93165-31-2 (rapsolie — lavt indhold af erucasyre) CIPAC-nr.: Foreligger ikke	Rapsolie	Renheden er i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé 7.0 og Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 og ph. Eur. 5, 2005. Aktivstoffet er en blanding af triglycerider af fedtsyrer, og virkemåden er mekanisk snarere end kemisk: 100 % af det tekniske aktivstof betragtes som et aktivstof. Specifikationerne er baseret på fedtsyresammensætningen og visse fysiske og kemiske parametre. Urenheden erucasyre må ikke overstige 2 %.	1. november 2025	31. oktober 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af rapsolie, navnlig tillæg I og II. I forbindelse med denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer, honningbier og leddyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.