



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1879

z dnia 16 września 2025 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka olej rzepakowy, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/127/WE ⁽²⁾ włączono olej rzepakowy jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej olej rzepakowy, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 marca 2026 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej olej rzepakowy przedłożono Niderlandom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Finlandii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule. Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uznało wniosek za dopuszczalny.
- (5) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 24 marca 2020 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia oleju rzepakowego.
- (6) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) W dniu 4 kwietnia 2022 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by olej rzepakowy wykazywał właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego oraz że można oczekiwać – biorąc pod uwagę kryteria zatwierdzenia ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 – iż środki ochrony roślin zawierające olej rzepakowy spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (8) W dniu 13 października 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia, a w dniu 9 grudnia 2022 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i uwzględnione.
- (10) W odniesieniu do co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną olej rzepakowy ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (11) Chociaż ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej olej rzepakowy opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie ogranicza to zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające olej rzepakowy.
- (12) Komisja uważa ponadto olej rzepakowy za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Olej rzepakowy nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Po dokonaniu oceny substancji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Urząd oraz biorąc pod uwagę jej zamierzone zastosowania, oczekuje się, że środki ochrony roślin zawierające olej rzepakowy będą stwarzały jedynie niskie ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska.
- (13) W związku z powyższym należy odnowić zatwierdzenie oleju rzepakowego jako substancji czynnej niskiego ryzyka.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz w kontekście wyników oceny ryzyka należy jednak określić pewne warunki.
- (15) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/2221 ⁽⁷⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia oleju rzepakowego do dnia 31 marca 2026 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tym terminem.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej olej rzepakowy określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2022. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej olej rzepakowy); Dziennik EFSA 2022; 20(5):7305. doi: 10.2903/j.efsa.2022.7305.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2221 z dnia 6 września 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych acekwinocyl, krzemian glinu, emamektyna, kwasy tłuszczowe C7–C20, pendimetalina, oleje roślinne/olej rzepakowy i trichlopyr (Dz.U. L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Olej rzepakowy Nr CAS: 8002-13-9 (olej rzepakowy) 93165-31-2 (olej rzepakowy o niskiej zawartości kwasu erukowego) Nr CIPAC: Brak	Olej rzepakowy	Czystość jest zgodna z Farmakopeą Europejską 7.0 i Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 i ph. Eur. 5, 2005. Substancja czynna jest mieszaniną trójglicerydów kwasów tłuszczowych, a sposób działania jest raczej mechaniczny niż chemiczny: 100 % technicznej substancji czynnej uznaje się za substancję czynną. Specyfikacje opierają się na składzie kwasów tłuszczowych oraz niektórych parametrach fizycznych i chemicznych. Zanieczyszczenie kwasem erukowym nie powinno przekraczać 2 %.	1 listopada 2025 r.	31 października 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego oleju rzepakowego, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych, pszczoł miodnych oraz stawonogów niebędących celem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 242 dotyczącą oleju rzepakowego;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„54	Olej rzepakowy Nr CAS: 8002-13-9 (olej rzepakowy) 93165-31-2 (olej rzepakowy o niskiej zawartości kwasu erukowego) Nr CIPAC: Brak	Olej rzepakowy	Czystość jest zgodna z Farmakopeą Europejską 7.0 i Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 i ph. Eur. 5, 2005. Substancja czynna jest mieszaniną trójglicerydów kwasów tłuszczowych, a sposób działania jest raczej mechaniczny niż chemiczny: 100 % technicznej substancji czynnej uznaje się za substancję czynną. Specyfikacje opierają się na składzie kwasów tłuszczowych oraz niektórych parametrach fizycznych i chemicznych. Zanieczyszczenie kwasem erukowym nie powinno przekraczać 2 %.	1 listopada 2025 r.	31 października 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego oleju rzepakowego, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę organizmów wodnych, pszczół miodnych oraz stawonogów niebędących celem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.