



2025/1879

17.9.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1879 DELLA COMMISSIONE

del 16 settembre 2025

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio olio di colza in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva olio di colza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva olio di colza indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 marzo 2026.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva olio di colza è stata presentata ai Paesi Bassi, Stato membro relatore, e alla Finlandia, Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo. Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). Lo Stato membro relatore ha ritenuto ammissibile la domanda.
- (5) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 24 marzo 2020 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione dell'olio di colza.
- (6) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Il 4 aprile 2022 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ secondo le quali è improbabile che l'olio di colza abbia proprietà di interferente endocrino e secondo cui, tenuto conto dei criteri di approvazione di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, è prevedibile che i prodotti fitosanitari contenenti olio di colza soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 13 ottobre 2022 e il 9 dicembre 2022.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in considerazione.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva olio di colza è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) Sebbene la valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza olio di colza si basi su un numero limitato di impieghi rappresentativi, ciò non limita gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti olio di colza possono essere autorizzati.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che l'olio di colza sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'olio di colza non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. A seguito della valutazione della sostanza da parte dello Stato membro relatore e dell'Autorità e tenuto conto degli usi previsti, si prevede che i prodotti fitosanitari contenenti olio di colza presenteranno soltanto un basso rischio per la salute umana e animale e per l'ambiente.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'olio di colza come sostanza attiva a basso rischio.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei risultati della valutazione dei rischi, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (15) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2221 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato la data di scadenza dell'approvazione dell'olio di colza fino al 31 marzo 2026, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva olio di colza, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2022. «Conclusion on the 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⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2221 della Commissione, del 6 settembre 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive acechinocil, silicato di alluminio, emamectina, acidi grassi da C7 a C20, pendimetalin, oli vegetali/olio di colza e triclopir (GU L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

*Articolo 2***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° novembre 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 settembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, Numeri di identificazione	Denomi- nazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Olio di colza N. CAS: 8002-13-9 (Olio di colza) 93165-31-2 (Olio di colza - a basso tenore di acido erucico) N. CIPAC: Non attribuito	Olio di colza	La purezza è conforme alla Farmacopea europea 7.0 e al Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 e alla Farmacopea europea 5, 2005. La sostanza attiva è una miscela di trigliceridi di acidi grassi e la modalità d'azione è meccanica anziché chimica: il 100 % della sostanza attiva tecnica è considerato una sostanza attiva. Le specifiche si basano sulla composizione in acidi grassi e su alcuni parametri fisici e chimici. L'impurità acido erucico non deve superare il 2 %.	1° novembre 2025	31 ottobre 2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente l'olio di colza, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, delle api mellifere e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 242 relativa all'olio di colza è soppressa;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, Numeri di identificazione	Denomi- nazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«54	Olio di colza N. CAS: 8002-13-9 (Olio di colza) 93165-31-2 (Olio di colza - a basso tenore di acido erucico) N. CIPAC: Non attribuito	Olio di colza	La purezza è conforme alla Farmacopea europea 7.0 e al Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 e alla Farmacopea europea 5, 2005. La sostanza attiva è una miscela di trigliceridi di acidi grassi e la modalità d'azione è meccanica anziché chimica: il 100 % della sostanza attiva tecnica è considerato una sostanza attiva. Le specifiche si basano sulla composizione in acidi grassi e su alcuni parametri fisici e chimici. L'impurità acido erucico non deve superare il 2 %.	1° novembre 2025	31 ottobre 2040	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente l'olio di colza, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, delle api mellifere e degli artropodi non bersaglio.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.