



2025/1879

17.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1879 DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2025

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo aceite de colza con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el aceite de colza en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ como sustancia activa.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa aceite de colza, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de marzo de 2026.
- (4) Se presentó una solicitud para renovar la aprobación de la sustancia activa aceite de colza a los Países Bajos, el Estado miembro ponente, y a Finlandia, el Estado miembro coponente, conforme a lo dispuesto en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ dentro del plazo previsto en dicho artículo. El solicitante presentó también los expedientes complementarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró que la solicitud era admisible.
- (5) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación, en consulta con el Estado miembro coponente, que presentó ante la Autoridad y la Comisión el 24 de marzo de 2020. El Estado miembro ponente propuso, en su proyecto de informe, renovar la aprobación del aceite de colza.
- (6) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública sobre esta cuestión. La Autoridad transmitió a la Comisión las observaciones que recibió al respecto.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) El 4 de abril de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que se refería a la improbabilidad de que el aceite de colza tenga propiedades de alteración endocrina e indicaba que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, cabía esperar que los productos fitosanitarios que contienen aceite de colza cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento los días 13 de octubre de 2022 y 9 de diciembre de 2022, respectivamente.
- (9) La Comisión pidió al solicitante que presentara sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante remitió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tomaron en consideración.
- (10) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa aceite de colza.
- (11) El hecho de que la evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa aceite de colza se base en una cantidad limitada de usos representativos no restringe los usos para los que puedan autorizarse los productos fitosanitarios que contengan aceite de colza.
- (12) Además, la Comisión considera que el aceite de colza es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Cabe añadir que el aceite de colza no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones reguladas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Tras la evaluación de la sustancia por el Estado miembro ponente y la Autoridad, y teniendo en cuenta los usos previstos, se prevé que los productos fitosanitarios que contengan aceite de colza solo supongan un riesgo bajo para la salud humana y animal y para el medio ambiente.
- (13) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del aceite de colza como sustancia activa de bajo riesgo.
- (14) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, así como el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso establecer determinadas condiciones.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2221 de la Comisión ⁽⁷⁾, se postergó la fecha de expiración de la aprobación del aceite de colza hasta el 31 de marzo de 2026 a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que se extinguiese dicho período de aprobación. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración postergada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa aceite de colza, tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2022: Conclusión sobre la *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil* («Revisión por pares de la evaluación del riesgo relativa a la utilización de la sustancia activa aceite de colza», informe en inglés). *EFSA Journal* 2022;20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2221 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas acequinoçilo, silicato de aluminio, emamectina, ácidos grasos C7 a C20, pendimetalina, aceites vegetales/aceite de colza y triclopir (DO L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

*Artículo 2***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Aceite de colza N.º CAS: 8002-13-9 (aceite de colza) 93165-31-2 (aceite de colza con bajo contenido de ácido erúxico) N.º CICAP: no consta	Aceite de colza	La pureza se ajusta a la Farmacopea Europea 7.0, al Código alemán de medicamentos de 1986 (edición 6), complemento de 1994 y a la Farmacopea Europea (edición 5) de 2005. La sustancia activa es una mezcla de triglicéridos de ácidos grasos y su modo de acción es más mecánico que químico: el 100 % de la sustancia activa técnica se considera una sustancia activa. Las especificaciones se basan en la composición como ácidos grasos y en algunos parámetros físicos y químicos. La impureza de ácido erúxico no debe exceder del 2 %.	1 de noviembre de 2025	31 de octubre de 2040	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se hace referencia en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del aceite de colza, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán velar especialmente por la protección de los organismos acuáticos, las abejas melíferas y los artrópodos que no sean objetivo. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

(1) En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identificación y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n. 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 242 relativa al aceite de colza.
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«54	Aceite de colza N.º CAS: 8002-13-9 (aceite de colza) 93165-31-2 (aceite de colza con bajo contenido de ácido erúcido) N.º CICAP: no consta	Aceite de colza	La pureza se ajusta a la Farmacopea Europea 7.0, al Código alemán de medicamentos de 1986 (edición 6), complemento de 1994 y a la Farmacopea Europea (edición 5) de 2005. La sustancia activa es una mezcla de triglicéridos de ácidos grasos y su modo de acción es más mecánico que químico: el 100 % de la sustancia activa técnica se considera una sustancia activa. Las especificaciones se basan en la composición como ácidos grasos y en algunos parámetros físicos y químicos. La impureza de ácido erúcido no debe exceder del 2 %.	1 de noviembre de 2025	31 de octubre de 2040	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se hace referencia en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del aceite de colza, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán velar especialmente por la protección de los organismos acuáticos, las abejas melíferas y los artrópodos que no sean objetivo. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identificación y la especificación de la sustancia activa.