2025/833

6.5.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/833 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2025 година

за подновяване на одобрението на активното вещество ленацил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламенти за изпълнение (ЕС) № 540/2011 и (ЕС) 2015/408 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2008/69/ЕО на Комисията ([2]) ленацил беше включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество ленацил, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 август 2025 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Белгия и до съдокладващата държава членка — Австрия, беше подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество ленацил.

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят подаде необходимото допълнително досие до докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 2 януари 2019 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на ленацил.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Директива 2008/69/ЕО на Комисията от 1 юли 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета и включване на клофентезин, дикамба, дифеноконазол, дифлубензурон, имазаквин, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксифен като активни вещества (ОВ L 172, 2.7.2008 г., стр. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

(8) През март 2020 г. съгласно член 13, параграф 3а, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Органът изиска от заявителя допълнителна информация относно свойствата на ленацил, нарушаващи функциите на ендокринната система, която да му позволи да приключи оценката по отношение на това дали са спазени научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, посочени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([6]). Заявителят предостави на Органа исканата информация.

(9) През май 2023 г. докладващата държава членка представи на Органа, държавите членки и Комисията актуализиран проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В него тя разгледа допълнителната информация относно критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и предложи да се поднови одобрението на ленацил.

(10) На 11 юни 2024 г. Органът предаде на Комисията заключението ([7]) си, в което посочва, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи ленацил, да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, включително че ленацил няма свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

(11) На 4 декември 2024 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 12 март 2025 г. — проект на настоящия регламент.

(12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(13) Беше установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество ленацил.

(14) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на ленацил.

(15) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания и резултатите от оценката на риска е необходимо обаче да бъдат предвидени определени условия.

По-специално е необходимо да се обърне внимание на евентуалната необходимост от допълнителни полеви изпитвания с ротационни култури и оценка на експозицията на селскостопанските животни, докато изискваната потвърждаваща информация бъде оценена от докладващата държава членка и от Органа.

Необходима е допълнителна потвърждаваща информация относно полеви изпитвания с ротационни култури, включително анализ за известни и възможни нови метаболити.

(16) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

([6]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2024 г., Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil (Партньорска проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество ленацил като пестицид), *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*) 2024; 22(7):e8860, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Ленацил беше включен в списъка на кандидати за замяна, установен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията ([8]), тъй като беше счетен за устойчиво и токсично вещество. Активно вещество се одобрява като кандидат за замяна съгласно член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато изпълнява два от критериите, за да се счита за устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество. Оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на ленацил, показа, че веществото не изпълнява критериите, за да се счита за биоакумулиращо и токсично вещество в съответствие с точки 3.7.2.2 и 3.7.2.3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Тъй като два от трите критерия не са изпълнени, ленацил не следва да се счита за кандидат за замяна. Поради това е целесъобразно да се заличи вписването за активното вещество ленацил в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.

(18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2592 на Комисията ([9]) срокът на одобрението на ленацил беше удължен до 15 август 2025 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото активно вещество да изтече. Тъй като обаче решение за подновяването на одобрението на ленацил беше взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

(19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество ленацил, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408

Вписването за ленацил се заличава от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 г. за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (ОВ L 67, 12.3.2015 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2592 на Комисията от 21 ноември 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 във връзка с удължаването на срока на одобренията на активните вещества 1-нафтилацетамид, 1-нафтилоцетна киселина, 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), 8-хидроксихинолин, амидосулфурон, бифенокс, дикамба, дифеноконазол, дифлуфеникан, диметахлор, есфенвалерат, етофенпрокс, феноксапроп-P, фенпропидин, фенпиразамин, флуазифоп-P, ленацил, напропамид, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, прохексадион, спироксамин, сяра, тетраконазол и триалат (ОВ L, 2023/2592, 22.11.2023 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 май 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Ленацил CAS № 2164-08-01 CIPAC № 163	3-циклохексил-6,7-дихидро-1H-циклопента[d]пиримидин-2,4(3H,5H)-дион или 3-циклохексил-1,5,6,7-тетрахидроциклопентапиримидин-2,4(3H)-дион	975 g/kg	1 юли 2025 г.	30 юни 2040 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на ленацил, и по-специално допълнения I и II към него. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат внимание на евентуалната необходимост от допълнителни полеви изпитвания с ротационни култури и оценката на експозицията на селскостопанските животни, докато изискваната потвърждаваща информация бъде оценена от докладващата държава членка и от Органа. Не по-късно от 25 март 2027 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно допълнителни полеви изпитвания с ротационни култури, включително анализ за известни и възможни нови метаболити. Ако бъдат открити нови метаболити, от заявителят се изисква да извърши токсикологични изследвания за оценка на тези метаболити. От заявителя се изисква да извърши подходяща оценка на експозицията на селскостопанските животни, ако е необходимо.

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) В част А вписване 176 за ленацил се заличава.

2) В част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„175	Ленацил CAS № 2164-08-01 CIPAC № 163	3-циклохексил-6,7-дихидро-1H-циклопента[d] пиримидин-2,4(3H,5H)-дион или 3-циклохексил-1,5,6,7-тетрахидроциклопентапиримидин-2,4(3H)-дион	975 g/kg	1 юли 2025 г.	30 юни 2040 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на ленацил, и по-специално допълнения I и II към него. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат внимание на евентуалната необходимост от допълнителни полеви изпитвания с ротационни култури и оценката на експозицията на селскостопанските животни, докато изискваната потвърждаваща информация бъде оценена от докладващата държава членка и от Органа. Не по-късно от 25 март 2027 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно допълнителни полеви изпитвания с ротационни култури, включително анализ за известни и възможни нови метаболити. Ако бъдат открити нови метаболити, от заявителят се изисква да извърши токсикологични изследвания за оценка на тези метаболити. От заявителя се изисква да извърши подходяща оценка на експозицията на селскостопанските животни, ако е необходимо.“

[1] Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.