2025/833

6.5.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/833

ze dne 5. května 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky lenacil a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a (EU) 2015/408

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Lenacil byl směrnicí Komise 2008/69/ES ([2]) zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky lenacil, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. srpna 2025.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Belgii jakožto zpravodajskému členskému státu a Rakousku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky lenacil.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 2. ledna 2019 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení lenacilu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Směrnice Komise 2008/69/ES ze dne 1. července 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klofentezinu, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu (Úř. věst. L 172, 2.7.2008, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) V březnu 2020 požádal úřad žadatele o dodatečné informace o vlastnostech lenacilu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle čl. 13 odst. 3a prvního pododstavce prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012, které by úřadu umožnily dokončit posouzení toho, zda jsou splněna vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, která byla zavedena nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]). Žadatel předložil úřadu požadované informace.

(9) V květnu 2023 zpravodajský členský stát poskytl úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. Ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení zvážil zpravodajský členský stát dodatečné informace týkající se kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a navrhl obnovení schválení lenacilu.

(10) Dne 11. června 2024 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]), v němž uvedl, že u přípravků na ochranu rostlin obsahujících lenacil lze očekávat, že splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a že lenacil nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 4. prosince 2024 zprávu o obnovení a dne 12. března 2025 předlohu tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku lenacil jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) Je tedy vhodné schválení lenacilu obnovit.

(15) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky.

Do doby, než požadované potvrzující informace posoudí zpravodajský členský stát a vyhodnotí úřad, je zejména nezbytné věnovat pozornost možné potřebě dodatečných polních pokusů na plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a posouzení expozice hospodářských zvířat.

Požadují se další potvrzující informace o polních pokusech na plodinách, které jsou součástí osevního postupu, včetně analýzy známých a možných nových metabolitů.

(16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil. EFSA Journal 2024; 22(7): e8860 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Lenacil byl zařazen na seznam látek, které se mají nahradit, stanovený v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/408 ([8]), neboť byl považován za perzistentní a toxickou látku. Účinná látka se schválí jako látka, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud splňuje dvě z kritérií, na jejichž základě je považována za perzistentní, bioakumulativní a toxickou látku (PBT). Z posouzení rizik pro obnovení schválení lenacilu vyplynulo, že dotčená látka nesplňuje kritéria pro to, aby byla považována za bioakumulativní a toxickou látku v souladu s body 3.7.2.2 a 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Jelikož dvě ze tří kritérií nejsou splněna, neměl by být lenacil považován za látku, která se má nahradit. Je proto vhodné zrušit položku pro účinnou látku lenacil v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408.

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2592 ([9]) byla prodloužena doba platnosti schválení lenacilu do 15. srpna 2025, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení dotčené účinné látky. Nicméně vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení lenacilu bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky lenacil, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) 2015/408

Položka pro lenacil v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408 se zrušuje.

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2592 ze dne 21. listopadu 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-naftylacetamid, 1-naftyloctová kyselina, 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, prohexadion, spiroxamin, síra, tetrakonazol a triallát (Úř. věst. L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Článek 4

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Lenacil Číslo CAS: 2164-08-01 Číslo CIPAC: 163	3-cyklohexyl-6,7-dihydro-1*H*-cyklopenta[*d*]pyrimidin-2,4(3*H*,5*H*)-dion nebo 3-cyklohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyklopentapyrimidin-2,4(3*H*)-dion	975 g/kg	1. července 2025	30. června 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení lenacilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Členské státy musí při tomto celkovém posouzení věnovat zvláštní pozornost možné potřebě dodatečných polních pokusů na plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a posouzení expozice hospodářských zvířat, dokud nebudou požadované potvrzující informace posouzeny zpravodajským členským státem a vyhodnoceny úřadem. Do 25. března 2027 předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace o polních pokusech na plodinách, které jsou součástí osevního postupu, včetně analýzy známých a možných nových metabolitů. Budou-li zjištěny nové metabolity, žadatel se žádá, aby provedl toxikologické studie posuzující tyto metabolity. Žadatel se žádá, aby v případě potřeby provedl odpovídající posouzení expozice hospodářských zvířat.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

(1) v části A se zrušuje položka 176 pro lenacil;

(2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„175	Lenacil CAS: 2164-08-01 CIPAC: 163	3-cyklohexyl-6,7-dihydro-1*H*-cyklopenta[*d*]pyrimidin-2,4(3*H*,5*H*)-dion nebo 3-cyklohexyl-1,5,6,7-tetrahydro-cyklopentapyrimidin-2,4(3*H*)-dion	975 g/kg	1. července-2025	30. června 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení lenacilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Členské státy musí při tomto celkovém posouzení věnovat zvláštní pozornost možné potřebě dodatečných polních pokusů na plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a posouzení expozice hospodářských zvířat, dokud nebudou požadované potvrzující informace posouzeny zpravodajským členským státem a vyhodnoceny úřadem. Do 25. března 2027 předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace o polních pokusech na plodinách, které jsou součástí osevního postupu, včetně analýzy známých a možných nových metabolitů. Budou-li zjištěny nové metabolity, žadatel se žádá, aby provedl toxikologické studie posuzující tyto metabolity. Žadatel se žádá, aby v případě potřeby provedl odpovídající posouzení expozice hospodářských zvířat.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.