2025/833

6.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/833

af 5. maj 2025

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet lenacil, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og (EU) 2015/408

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Lenacil blev ved Kommissionens direktiv 2008/69/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet lenacil, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2025.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet lenacil til Belgien som rapporterende medlemsstat og Østrig som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde det supplerende dossier, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 2. januar 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af lenacil.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/69/EF af 1. juli 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer (EUT L 172 af 2.7.2008, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) I marts 2020 anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren om yderligere oplysninger vedrørende de hormonforstyrrende egenskaber ved lenacil for at gøre autoriteten i stand til at afslutte vurderingen af, hvorvidt de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber som fastlagt i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([6]), er opfyldt. Ansøgeren fremlagde de ønskede oplysninger for autoriteten.

(9) I maj 2023 gjorde den rapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I det ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse vurderede den rapporterende medlemsstat de supplerende oplysninger om kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber og foreslog, at godkendelsen af lenacil skulle fornyes.

(10) Den 11. juni 2024 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([7]) om, hvorvidt plantebeskyttelsesmidler, der indeholder lenacil, kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder at lenacil ikke har nogen hormonforstyrrende egenskaber.

(11) Kommissionen forelagde en rapport vedrørende fornyelse samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 4. december 2024 og den 12. marts 2025.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(13) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet lenacil, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Godkendelsen af lenacil bør derfor fornyes.

(15) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.

Det er navnlig nødvendigt at være opmærksom på eventuelle behov for yderligere markforsøg med vekselafgrøder og vurdering af husdyrs eksponering, indtil de påkrævede bekræftende oplysninger er blevet vurderet af den rapporterende medlemsstat og evalueret af autoriteten.

Der kræves yderligere bekræftende oplysninger om markforsøg med vekselafgrøder, herunder en analyse af kendte og eventuelle nye metabolitter.

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

([6]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet), 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 blev opført på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 ([8]), da det blev anset for at være et persistent og toksisk stof. Et aktivstof godkendes som et stof, der er kandidat til substitution, i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009, hvis det opfylder to af kriterierne for at blive betragtet som et persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (PBT). Risikovurderingen med henblik på fornyelse af godkendelsen af lenacil viste, at stoffet ikke opfylder kriterierne for at blive betragtet som et bioakkumulerende og toksisk stof, jf. henholdsvis punkt 3.7.2.2 og 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Da to af de tre kriterier ikke er opfyldt, bør lenacil ikke betragtes som et stof, der er kandidat til substitution. Rækken vedrørende aktivstoffet lenacil i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 bør derfor udgå.

(18) Godkendelsesperioden for lenacil blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2592 ([9]) forlænget til den 15. august 2025 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden for aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen af lenacil forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet lenacil, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændringer til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408

Rækken vedrørende lenacil udgår af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT L 67 af 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2592 af 21. november 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1-naphthylacetamid, 1-naphthyleddikesyre, 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nicosulfuron, paraffinolier, paraffinolie, penconazol, picloram, prohexadion, spiroxamin, svovl, tetraconazol og tri-allat (EUT L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Artikel 4

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. juli 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Lenacil CAS-nr.: 2164-08-01 CIPAC-nr.: 163	3-cyclohexyl-6,7-dihydro-1H-cyclopenta[d] pyrimidin-2,4(3H,5H)-dion eller 3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1. juli 2025	30. juni 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af lenacil, navnlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være opmærksom på eventuelle behov for yderligere markforsøg med vekselafgrøder og vurdering af husdyrs eksponering, indtil de nødvendige bekræftende oplysninger er blevet vurderet af den rapporterende medlemsstat og evalueret af autoriteten. Ansøgeren skal inden den 25. marts 2027 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten om markforsøg med vekselafgrøder, herunder en analyse af kendte og eventuelle nye metabolitter. Hvis der konstateres nye metabolitter, anmodes ansøgeren om at udføre toksikologiske undersøgelser til vurdering af disse metabolitter. Hvis det er relevant anmodes ansøgeren om at foretage en passende vurdering af husdyrs eksponering.

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

BILAG II

I bilaget gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår række 176 vedrørende lenacil.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelses-dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»175	Lenacil CAS-nr.: 2164-08-01 CIPAC-nr.: 163	3-cyclohexyl-6,7-dihydro-1H-cyclopenta[d] pyrimidin-2,4(3H,5H)-dion eller 3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydro-cyclopentapyrimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1. juli 2025	30. juni 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af lenacil, navnlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være opmærksom på eventuelle behov for yderligere markforsøg med vekselafgrøder og vurdering af husdyrs eksponering, indtil de nødvendige bekræftende oplysninger er blevet vurderet af den rapporterende medlemsstat og evalueret af autoriteten. Ansøgeren skal inden den 25. marts 2027 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten om markforsøg med vekselafgrøder, herunder en analyse af kendte og eventuelle nye metabolitter. Hvis der konstateres nye metabolitter, anmodes ansøgeren om at udføre toksikologiske undersøgelser til vurdering af disse metabolitter. Hvis det er relevant anmodes ansøgeren om at foretage en passende vurdering af husdyrs eksponering.«

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.