Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/833

6.5.2025

# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/833 DER KOMMISSION

**vom 5. Mai 2025**

**zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Lenacil gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 540/2011 und (EU) 2015/408 der Kommission**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/69/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Lenacil in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Lenacil gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. August 2025 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Lenacil wurde Belgien, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Österreich, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) das gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderliche ergänzende Dossier vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 2. Januar 2019 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Lenacil zu erneuern.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Richtlinie 2008/69/EG der Kommission vom 1. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clofentezin, Dicamba, Difenoconazol, Diflubenzuron, Imazaquin, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (ABl. L 172 vom 2.7.2008, S. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Im März 2020 forderte die Behörde gemäß Artikel 13 Absatz 3a Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 beim Antragsteller zusätzliche Informationen zu den endokrinschädlichen Eigenschaften von Lenacil an, um der Behörde den Abschluss der Bewertung zu ermöglichen, ob die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([6]) festgelegten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Der Antragsteller übermittelte der Behörde die angeforderten Informationen.

(9) Im Mai 2023 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission einen aktualisierten Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung vor. In seinem aktualisierten Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung prüfte der Bericht erstattende Mitgliedstaat die zusätzlichen Informationen hinsichtlich der Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften und schlug vor, die Genehmigung für Lenacil zu erneuern.

(10) Am 11. Juni 2024 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([7]), der zufolge angenommen werden kann, dass Pflanzenschutzmittel, die Lenacil enthalten, die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen und dass Lenacil keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat.

(11) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 4. Dezember 2024 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 12. März 2025 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.

(13) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Lenacil wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(14) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung für Lenacil zu erneuern.

(15) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sowie der Ergebnisse der Risikobewertung sind jedoch bestimmte Bedingungen vorzusehen.

Besonderes Augenmerk ist zu richten auf die mögliche Notwendigkeit zusätzlicher Feldversuche für Folgekulturen und einer Bewertung der Exposition von Nutztieren, bis die angeforderten bestätigenden Informationen vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat bewertet und von der Behörde evaluiert worden sind.

Es bedarf weiterer bestätigender Informationen zu den Feldversuchen für Folgekulturen, einschließlich einer Analyse bekannter und etwaiger neuer Metaboliten.

(16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte entsprechend geändert werden.

([6]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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 war in die Liste der Substitutionskandidaten im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission ([8]) aufgenommen worden, da es als persistenter und toxischer Stoff eingestuft wurde. Ein Wirkstoff wird gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als Substitutionskandidat genehmigt, wenn er zwei der Kriterien für die Einstufung als persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff (PBT) erfüllt. Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Lenacil hat ergeben, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung als bioakkumulierbarer und toxischer Stoff gemäß Anhang II Nummern 3.7.2.2 und 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt. Da zwei der drei Kriterien nicht erfüllt sind, sollte Lenacil nicht als Substitutionskandidat eingestuft werden. Daher ist es angezeigt, den Eintrag für den Wirkstoff Lenacil im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 zu streichen.

(18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2592 der Kommission ([9]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Lenacil bis zum 15. August 2025 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch die Erneuerung der Genehmigung für Lenacil bereits vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff**

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Lenacil wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408**

Der Eintrag zu Lenacil wird aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 gestrichen.

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission vom 11. März 2015 zur Durchführung des Artikels 80 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Erstellung einer Liste mit Substitutionskandidaten (ABl. L 67 vom 12.3.2015, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/2592 der Kommission vom 21. November 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigungen für die Wirkstoffe 1-Naphthylacetamid, 1-Naphthylessigsäure, 2-Phenylphenol (einschließlich seiner Salze, z. B. Natriumsalz), 8-Hydroxychinolin, Amidosulfuron, Bifenox, Dicamba, Difenoconazol, Diflufenican, Dimethachlor, Esfenvalerat, Etofenprox, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Fenpyrazamin, Fluazifop-P, Lenacil, Napropamid, Nicosulfuron, Paraffinöle, Paraffinöl, Penconazol, Picloram, Prohexadion, Spiroxamin, Schwefel, Tetraconazol und Triallat (ABl. L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

*Artikel 4*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Mai 2025

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit [1] | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|
| Lenacil<br>CAS-Nr.: 2164-08-1<br>CIPAC-Nr.: 163 | 3-cyclohexyl-6,7-dihydro-1H-cyclopenta[d] pyrimidine-2,4(3H,5H)-dione<br>oder<br>3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione | 975 g/kg | 1. Juli 2025 | 30. Juni 2040 | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Lenacil und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br><br>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.<br><br>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf die mögliche Notwendigkeit zusätzlicher Feldversuche für Folgekulturen und einer Bewertung der Exposition von Nutztieren, bis die angeforderten bestätigenden Informationen vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat bewertet und von der Behörde evaluiert worden sind.<br><br>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 25. März 2027 bestätigende Informationen zu den Feldversuchen für Folgekulturen, einschließlich einer Analyse bekannter und etwaiger neuer Metaboliten. Werden neue Metaboliten gefunden, so muss der Antragsteller toxikologische Untersuchungen zur Bewertung dieser Metaboliten durchführen. Gegebenenfalls muss der Antragsteller eine geeignete Bewertung der Exposition von Nutztieren vornehmen. |

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

*ANHANG II*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 176 zu Lenacil gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit [1] | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „175 | Lenacil<br>CAS-Nr.:<br>2164-08-1<br>CIPAC-Nr.: 163 | 3-cyclohexyl-6,7-dihydro-1H-cyclopenta[d]<br>pyrimidine-2,4(3H,5H)-dione<br>oder<br>3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione | 975 g/kg | 1. Juli 2025 | 30. Juni 2040 | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Lenacil und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br><br>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.<br><br>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf die mögliche Notwendigkeit zusätzlicher Feldversuche für Folgekulturen und einer Bewertung der Exposition von Nutztieren, bis die angeforderten bestätigenden Informationen vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat bewertet und von der Behörde evaluiert worden sind.<br><br>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 25. März 2027 bestätigende Informationen zu den Feldversuchen für Folgekulturen, einschließlich einer Analyse bekannter und etwaiger neuer Metaboliten. Werden neue Metaboliten gefunden, so muss der Antragsteller toxikologische Untersuchungen zur Bewertung dieser Metaboliten durchführen. Gegebenenfalls muss der Antragsteller eine geeignete Bewertung der Exposition von Nutztieren vornehmen.“ |

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.