ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/833 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαΐου 2025

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας lenacil (λενακίλη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 540/2011 και (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2008/69/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία lenacil (λενακίλη) συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας lenacil, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Αυγούστου 2025.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στο Βέλγιο, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στην Αυστρία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας lenacil, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Η αιτούσα υπέβαλε τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 2 Ιανουαρίου 2019. Στο εν λόγω σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας lenacil.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Οδηγία 2008/69/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 2008, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την καταχώριση των ουσιών clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram και pyriproxyfen ως δραστικών ουσιών (ΕΕ L 172 της 2.7.2008, σ. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε.

(8) Τον Μάρτιο του 2020 η Αρχή ζήτησε συμπληρωματικές πληροφορίες από την αιτούσα σχετικά με τις ιδιότητες πρόκλησης ενδοκρινικής διαταραχής του lenacil, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 ώστε να μπορέσει η Αρχή να ολοκληρώσει την αξιολόγηση όσον αφορά το κατά πόσον πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων πρόκλησης ενδοκρινικής διαταραχής που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([6]). Η αιτούσα υπέβαλε τις ζητούμενες πληροφορίες στην Αρχή.

(9) Τον Μάιο του 2023 το κράτος μέλος-εισηγητής έθεσε ένα επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στη διάθεση της Αρχής, των κρατών μελών και της Επιτροπής. Στο επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής εξέτασε τις πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων πρόκλησης ενδοκρινικής διαταραχής και πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας lenacil.

(10) Στις 11 Ιουνίου 2024 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([7]) σύμφωνα με το οποίο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν lenacil μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, μεταξύ άλλων ότι το lenacil δεν έχει ιδιότητες πρόκλησης ενδοκρινικής διαταραχής.

(11) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης, καθώς και σχέδιο του παρόντος κανονισμού, στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών στις 4 Δεκεμβρίου 2024 και στις 12 Μαρτίου 2025, αντίστοιχα.

(12) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη.

(13) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία lenacil ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας lenacil.

(15) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι.

Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να δοθεί προσοχή στην πιθανή ανάγκη για επιτόπιες δοκιμές σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες και αξιολόγηση της έκθεσης των ζώων έως ότου οι απαιτούμενες επιβεβαιωτικές πληροφορίες αξιολογηθούν από το κράτος μέλος-εισηγητή και την Αρχή.

Απαιτούνται περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με τις επιτόπιες δοκιμές σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης για γνωστούς και πιθανούς νέους μεταβολίτες.

(16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil (Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκου όσον αφορά τη δραστική ουσία lenacil). *EFSA Journal* 2024· 22(7):e8860, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Η δραστική ουσία lenacil είχε συμπεριληφθεί στον κατάλογο των υποψήφιων για υποκατάσταση ουσιών που καθορίστηκε στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής ([8]), καθώς θεωρήθηκε ανθεκτική και τοξική ουσία. Μια δραστική ουσία εγκρίνεται ως υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εφόσον πληροί δύο από τα κριτήρια για να θεωρηθεί ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ΑΒΤ) ουσία. Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας lenacil κατέδειξε ότι η ουσία δεν πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.2 και 3.7.2.3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, αντίστοιχα. Δεδομένου ότι δεν πληρούνται δύο από τα τρία κριτήρια, η ουσία lenacil δεν θα πρέπει να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διαγραφεί η καταχώριση για τη δραστική ουσία lenacil από το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408.

(18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/2592 της Επιτροπής ([9]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας lenacil έως τις 15 Αυγούστου 2025, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας lenacil πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας lenacil, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408

Η καταχώριση για την ουσία lenacil απαλείφεται από το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408.

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2015, για την εφαρμογή του άρθρου 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και τον καθορισμό καταλόγου υποψηφίων προς υποκατάσταση (ΕΕ L 67 της 12.3.2015, σ. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/2592 της Επιτροπής, της 21ης Νοεμβρίου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-naphthylacetamide, 1-ναφθυλοξικό οξύ, 2-phenylphenol (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων του, όπως του άλατος νατρίου), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazole, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamine, fluazifop P, lenacil, napropamide, nicosulfuron, παραφινέλαια, παραφινέλαιο, penconazole, picloram, prohexadione, spiroxamine, sulfur, tetraconazole και tri-allate (ΕΕ L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Μαΐου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Lenacil (λενακίλη) Αριθ. CAS: 2164-08-01 Αριθ. CIPAC: 163	3-κυκλοεξυλο-6,7-διυδρο-1H-κυκλοπεντα[d] πυριμιδινο-2,4(3H,5H)-διόνη ή 3-κυκλοεξυλο-1,5,6,7-τετραϋδροκυκλοπενταπυριμιδινο-2,4(3H)-διόνη	975 g/kg	1 Ιουλίου 2025	30 Ιουνίου 2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία lenacil, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη είναι αναγκαίο να δώσουν προσοχή στην πιθανή ανάγκη για επιτόπιες δοκιμές σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες και αξιολόγηση της έκθεσης των ζώων έως ότου οι απαιτούμενες επιβεβαιωτικές πληροφορίες αξιολογηθούν από το κράτος μέλος-εισηγητή και την Αρχή Η αιτούσα θα υποβάλει, έως τις 25 Μαρτίου 2027, στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιτόπιες δοκιμές σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες, συμπεριλαμβανόμενης ανάλυσης για γνωστούς και πιθανούς νέους μεταβολίτες. Αν βρεθούν νέοι μεταβολίτες, η αιτούσα καλείται να διεξαγάγει τοξικολογικές μελέτες για την αξιολόγηση αυτών των μεταβολιτών. Η αιτούσα καλείται να πραγματοποιήσει κατάλληλη αξιολόγηση της έκθεσης των ζώων, αν χρειαστεί.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α, η καταχώριση 176 για την ουσία lenacil απαλείφεται·

2. στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«175	Lenacil (λενακίλη) Αριθ. CAS: 2164-08-01 Αριθ. CIPAC: 163	3-κυκλοεξυλο-6,7-διυδρο-1H-κυκλοπεντα[d] πυριμιδινο-2,4(3H,5H)-διόνη ή 3-κυκλοεξυλο-1,5,6,7-τετραϋδρο-κυκλοπενταπυριμιδινο-2,4(3H)-διόνη	975 g/kg	1 Ιουλίου 2025	30 Ιουνίου 2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία lenacil, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη είναι αναγκαίο να δώσουν προσοχή στην πιθανή ανάγκη για επιτόπιες δοκιμές σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες και αξιολόγηση της έκθεσης των ζώων έως ότου οι απαιτούμενες επιβεβαιωτικές πληροφορίες αξιολογηθούν από το κράτος μέλος-εισηγητή και την Αρχή Η αιτούσα θα υποβάλει, έως τις 25 Μαρτίου 2027, στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιτόπιες δοκιμές σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες, συμπεριλαμβανόμενης ανάλυσης για γνωστούς και πιθανούς νέους μεταβολίτες. Αν βρεθούν νέοι μεταβολίτες, η αιτούσα καλείται να διεξαγάγει τοξικολογικές μελέτες για την αξιολόγηση αυτών των μεταβολιτών. Η αιτούσα καλείται να πραγματοποιήσει κατάλληλη αξιολόγηση της έκθεσης των ζώων, αν χρειαστεί.»

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/833/oj