Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/833

6.5.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/833 DE LA COMMISSION

du 5 mai 2025

renouvelant l'approbation de la substance active «lénacile» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant les règlements d'exécution (UE) nº 540/2011 et (UE) 2015/408 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil [1], et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Par la directive 2008/69/CE [2], la Commission a inscrit le lénacile en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil [3].

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et sont énumérées dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission [4].

(3) L'approbation de la substance active «lénacile», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 15 août 2025.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «lénacile» a été soumise à la Belgique, l'État membre rapporteur, et à l'Autriche, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission [5], dans le délai prévu par cet article.

(5) Le demandeur a présenté le dossier complémentaire requis à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a soumis à l'Autorité et à la Commission le 2 janvier 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation du lénacile.

[1] JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] Directive 2008/69/CE de la Commission du 1er juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène (JO L 172 du 2.7.2008, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

[3] Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[4] Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

[5] Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

(8) En mars 2020, l'Autorité a invité le demandeur à présenter des informations supplémentaires sur les propriétés du lénacile perturbant le système endocrinien, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement (UE) nº 844/2012, afin de pouvoir compléter l'évaluation concernant le respect des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, tels qu'établis par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([6]). Le demandeur a communiqué à l'Autorité les informations demandées.

(9) En mai 2023, l'État membre rapporteur a mis à la disposition de l'Autorité, des États membres et de la Commission un projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement. Dans ce projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur examine les informations complémentaires relatives aux critères de détermination des propriétés perturbant le système endocrinien et propose de renouveler l'approbation du lénacile.

(10) Le 11 juin 2024, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]) indiquant qu'il peut être attendu des produits phytopharmaceutiques contenant du lénacile qu'ils satisfassent aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 et que le lénacile n'a pas de propriétés perturbant le système endocrinien.

(11) Le 4 décembre 2024 et le 12 mars 2025, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement et prises en considération.

(13) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «lénacile», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(14) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du lénacile.

(15) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu conjointement avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière tant des connaissances scientifiques et techniques actuelles que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions.

Il y a notamment lieu d'envisager la nécessité éventuelle de réaliser des études supplémentaires en champ sur les cultures par assolement et une évaluation de l'exposition du bétail avant que les informations confirmatives requises aient été examinées par l'État membre rapporteur et évaluées par l'Autorité.

Davantage d'informations confirmatives sont nécessaires en ce qui concerne les études en champ sur les cultures par assolement, notamment une analyse des métabolites connus et éventuellement nouveaux.

(16) Il convient de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

([6]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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) Le lénacile a été inscrit sur la liste des substances dont on envisage la substitution, établie à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission ([8]), car il a été considéré comme une substance persistante et toxique. Conformément à l'article 24 du règlement (CE) nº 1107/2009, une substance active est approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution dès lors qu'elle remplit deux des critères pour être considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). L'analyse des risques liés au renouvellement de l'approbation du lénacile a montré que cette substance ne remplissait pas les critères pour être considérée comme bioaccumulable et toxique conformément, respectivement, aux points 3.7.2.2 et 3.7.2.3, de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009. Étant donné que deux des trois critères ne sont pas satisfaits, le lénacile ne devrait pas être considéré comme une substance dont on envisage la substitution. Il convient donc de supprimer l'entrée relative à la substance active «lénacile» de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

(18) Le règlement d'exécution (UE) 2023/2592 de la Commission ([9]) a prolongé la période d'approbation du lénacile jusqu'au 15 août 2025 afin de permettre l'achèvement de la procédure de renouvellement avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision de renouvellement de l'approbation du lénacile a été prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait entrer en application avant cette date.

(19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «lénacile», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Modifications du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Modifications du règlement d'exécution (UE) 2015/408

L'entrée relative au lénacile est supprimée de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution. (JO L 67 du 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Règlement d'exécution (UE) 2023/2592 de la Commission du 21 novembre 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1-naphthylacétamide», «acide 1-naphthylacétique», «amidosulfuron», «bifénox», «dicamba», «difénoconazole», «diflufénican», «diméthachlore», «esfenvalérate», «etofenprox», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fenpyrazamine», «fluazifop-P», «huile de paraffine», «huiles de paraffine», «hydroxy-8-quinoléine», «lénacile», «napropamide», «nicosulfuron», «penconazole», «phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium)», «piclorame», «prohexadione», «soufre», «spiroxamine», «tétraconazole» et «triallate» (JO L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Article 4

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er juillet 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 mai 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Lénacile N° CAS: 2164-08-01 N° CIMAP: 163	3-cyclohexyl-6,7-dihydro-1H-cyclopenta[d] pyrimidine-2,4(3H, 5H)-dione ou 3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione	975 g/kg	1er juillet 2025	30 juin 2040	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le lénacile, et notamment de ses appendices I et II. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Dans leur évaluation globale, les États membres accordent une attention particulière à la nécessité éventuelle de réaliser des essais supplémentaires en champ sur les cultures par assolement et une évaluation supplémentaire de l'exposition du bétail jusqu'à ce que les informations confirmatives requises aient été examinées par l'État membre rapporteur et évaluées par l'Autorité. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, au plus tard le 25 mars 2027, des informations confirmatives sur les études en champ sur les cultures par assolement, y compris une analyse des métabolites connus et éventuellement nouveaux. Si de nouveaux métabolites sont trouvés, le demandeur est tenu de réaliser des études toxicologiques évaluant ces métabolites. Le demandeur est invité à procéder, si nécessaire, à une évaluation appropriée de l'exposition du bétail.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'inscription 176 relative au lénacile est supprimée.

2) Dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«175	Lénacile Nº CAS: 2164-08-01 Nº CIMAP: 163	3-cyclohexyl-6,7-dihydro-1H-cyclopenta[d]pyrimidine-2,4(3H, 5H)-dione ou 3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydro-cyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione	975 g/kg	1er juillet 2025	30 juin 2040	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le lénacile, et notamment de ses appendices I et II. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Dans leur évaluation globale, les États membres accordent une attention particulière à la nécessité éventuelle de réaliser des essais supplémentaires en champ sur les cultures par assolement et une évaluation supplémentaire de l'exposition du bétail jusqu'à ce que les informations confirmatives requises aient été examinées par l'État membre rapporteur et évaluées par l'Autorité. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, au plus tard le 25 mars 2027, des informations confirmatives sur les études en champ sur les cultures par assolement, y compris une analyse des métabolites connus et éventuellement nouveaux. Si de nouveaux métabolites sont trouvés, le demandeur est tenu de réaliser des études toxicologiques évaluant ces métabolites. Le demandeur est invité à procéder, si nécessaire, à une évaluation appropriée de l'exposition du bétail.»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.