2025/833

6.5.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/833

od 5. svibnja 2025.

o produljenju odobrenja aktivne tvari lenacil u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni provedbenih uredaba Komisije (EU) br. 540/2011 i (EU) 2015/408

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/69/EZ ([2]) lenacil je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari lenacil, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. kolovoza 2025.

(4) Državi članici izvjestiteljici Belgiji i državi članici suizvjestiteljici Austriji podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari lenacil u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 2. siječnja 2019. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila produljenje odobrenja za lenacil.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2008/69/EZ od 1. srpnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja klofentezina, dikamba, difenokonazola, diflubenzurona, imazakina, lenacila, oksadiazona, piklorama i piriproksifena kao aktivnih tvari (SL L 172, 2.7.2008., str. 9., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je u ožujku 2020. od podnositelja zahtjeva zatražila dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije lenacila u skladu s člankom 13. stavkom 3.a prvim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 kako bi Agencija mogla zaključiti ocjenu o tome jesu li ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđeni u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su uvedeni Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([6]). Podnositelj zahtjeva dostavio je zatražene informacije Agenciji.

(9) U svibnju 2023. država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji, državama članicama i Komisiji ažurirani nacrt izvješća o procjeni produljenja. U svojem ažuriranom nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica razmotrila je dodatne informacije o kriterijima za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije i predložila produljenje odobrenja za lenacil.

(10) Agencija je 11. lipnja 2024. Komisiji dostavila svoj zaključak ([7]) u kojem navodi da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju lenacil ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i da lenacil nema svojstva endokrine disrupcije.

(11) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 4. prosinca 2024. dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 12. ožujka 2025. nacrt ove Uredbe.

(12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(13) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar lenacil utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za lenacil.

(15) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje i ishod procjene rizika, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.

Posebno je potrebno obratiti pozornost na moguću potrebu za dodatnim terenskim ispitivanjima kultura u plodoredu i procjenom izloženosti stoke dok država članica izvjestiteljica i Agencija ne ocijene potrebne potvrdne informacije.

Potrebne su dodatne potvrdne informacije o terenskim ispitivanjima kultura u plodoredu, uključujući analizu za utvrđivanje poznatih i mogućih novih metabolita.

(16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2024. Stručni pregled procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari lenacil (Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate). *EFSA Journal* 2024.; 22(7): e8860 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Lenacil je uvršten na popis kandidata za zamjenu utvrđen u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/408 ([8]) jer se smatrao dugotrajnom i toksičnom tvari. Aktivna tvar odobrava se kao kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ako ispunjava dva mjerila da bi se smatrala dugotrajnom, biološki kumulativnom i toksičnom (PBT) tvari. Procjena rizika za produljenje odobrenja lenacila pokazala je da ta tvar ne ispunjava mjerila da bi se smatrala biološki kumulativnom i toksičnom tvari u skladu s točkom 3.7.2.2. odnosno točkom 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Budući da dva od tri kriterija nisu ispunjena, lenacil se ne bi trebao smatrati kandidatom za zamjenu. Stoga je primjereno izbrisati unos za aktivnu tvar lenacil u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408.

(18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/2592 ([9]) rok važenja odobrenja za lenacil produljen je do 15. kolovoza 2025. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja za lenacil donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(19) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari lenacil, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2015/408

Unos za lenacil briše se iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408.

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu. (SL L 67, 12.3.2015., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/2592 od 21. studenog 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 1-naftilacetamid, 1-naftil-octena kiselina, 2-fenilfenol (uključujući njegove soli kao što je natrijeva sol), 8-hidroksikvinolin, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinska ulja, parafinsko ulje, penkonazol, pikloram, proheksadion, spiroksamin, sumpor, tetrakonazol i tri-alat (SL L, 2023/2592, 22.11.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Članak 4.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. svibnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Lenacil CAS br.: 2164-08-01 CIPAC br.: 163	3-cikloheksil-6,7-dihidro-1H-ciklopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dion ili 3-cikloheksil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1. srpnja 2025.	30. lipnja 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za lenacil, a posebno njegovi dodaci I. i II. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na moguću potrebu za dodatnim terenskim ispitivanjima kultura u plodoredu i procjenom izloženosti stoke dok država članica izvjestiteljica i Agencija ne ocijene potrebne potvrdne informacije. Podnositelj zahtjeva do 25. ožujka 2027. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja potvrdne informacije o terenskim ispitivanjima kultura u plodoredu, uključujući analizu za utvrđivanje poznatih i mogućih novih metabolita. Ako se utvrde novi metaboliti, od podnositelja zahtjeva traži se da provede toksikološka ispitivanja kojima se ti metaboliti procjenjuju. Od podnositelja zahtjeva traži se da prema potrebi provede odgovarajuću procjenu izloženosti stoke.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu A unos 176. za lenacil briše se;

(2) u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„175.	Lenacil CAS br.: 2164-08-01 CIPAC br.: 163	3-cikloheksil-6,7-dihidro-1H-ciklopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dion ili 3-cikloheksil-1,5,6,7-tetrahidro-ciklopentapirimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1. srpnja 2025.	30. lipnja 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za lenacil, a posebno njegovi dodaci I. i II. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na moguću potrebu za dodatnim terenskim ispitivanjima kultura u plodoredu i procjenom izloženosti stoke dok država članica izvjestiteljica i Agencija ne ocijene potrebne potvrdne informacije. Podnositelj zahtjeva do 25. ožujka 2027. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja potvrdne informacije o terenskim ispitivanjima kultura u plodoredu, uključujući analizu za utvrđivanje poznatih i mogućih novih metabolita. Ako se utvrde novi metaboliti, od podnositelja zahtjeva traži se da provede toksikološka ispitivanja kojima se ti metaboliti procjenjuju. Od podnositelja zahtjeva traži se da prema potrebi provede odgovarajuću procjenu izloženosti stoke.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.