2025/833

2025.5.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/833 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. május 5.)

a lenacil hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet és az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/69/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a lenacil hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A lenacil hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2025. augusztus 15-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Belgiumhoz, a referens tagállamhoz és Ausztriához, a társreferens tagállamhoz a lenacil hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2019. január 2-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a lenacil jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) A Bizottság 2008/69/EK irányelve (2008. július 1.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klofentezin, a dikamba, a difenokonazol, a diflubenzuron, az imazaquin, a lenacil, az oxadiazon, a pikloram és a piriproxifen hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 172., 2008.7.2., 9. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) 2020 márciusában a Hatóság a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (3a) bekezdésének első albekezdése alapján további információkat kért a kérelmezőtől a lenacil endokrin károsító tulajdonságairól annak érdekében, hogy a Hatóság le tudja zárni annak értékelését, hogy teljesülnek-e az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló, az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([6]) bevezetett tudományos kritériumok. A kérelmező benyújtotta a kért információkat az illetékes hatóságnak.

(9) 2023 májusában a referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetet bocsátott a Hatóság, a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetében figyelembe vette az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokkal kapcsolatos kiegészítő információkat, és javasolta a lenacil jóváhagyásának meghosszabbítását.

(10) A Hatóság 2024. június 11-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ([7]), hogy a lenacilt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak, beleértve azt is, hogy a lenacil nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal.

(11) A Bizottság 2024. december 4-én, illetve 2025. március 12-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a hosszabbításra vonatkozó jelentést és e rendelet tervezetét.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(13) Legalább egy, lenacil hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(14) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a lenacil jóváhagyását.

(15) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre és a kockázatértékelés eredményeire való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.

Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy szükség lehet-e további, a vetésforgóban termesztett növényekre vonatkozó vizsgálatokra és az állatállomány expozíciójának értékelésére, amíg a referens tagállam ki nem értékeli az előírt megerősítő információkat, és a Hatóság be nem fejezi az értékelést.

További megerősítő információkra van szükség a vetésforgóban termesztett növényekre vonatkozó vizsgálatokról, beleértve az ismert és lehetséges új metabolitok elemzését.

(16) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

([6]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil (A lenacil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata). EFSA Journal 2024;22(7):e8860 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) A lenacilt felvették a helyettesítésre jelölt anyagoknak az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) mellékletében foglalt jegyzékébe, mivel perzisztens és mérgező anyagnak minősül. Egy hatóanyag akkor hagyható jóvá az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerinti helyettesítésre jelölt anyagként, ha megfelel a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagként való besorolásra vonatkozó kritériumok közül kettőnek. A lenacil jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés azt mutatta, hogy az anyag nem felel meg az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.7.2.2., illetve 3.7.2.3. pontja szerinti bioakkumulatív és mérgező anyagnak való minősítés kritériumainak. Mivel a három kritérium közül kettő nem teljesül, a lenacil nem tekintendő helyettesítésre jelölt anyagnak. Ezért a lenacil hatóanyagra vonatkozó bejegyzést helyénvaló törölni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

(18) Az (EU) 2023/2592 bizottsági végrehajtási rendelet ([9]) 2025. augusztus 15-ig meghosszabbította a lenacil jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor mivel a lenacil jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó határozat meghozatalára a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott lenacil hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet módosításai

A lenacilra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

([8]) A Bizottság (EU) 2015/408 végrehajtási rendelete (2015. március 11.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 67., 2015.3.12., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) A Bizottság (EU) 2023/2592 végrehajtási rendelete (2023. november 21.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az 1-naftilacetamid, az 1-naftil-ecetsav, a 2-fenilfenol (beleértve a sóit, például a nátriumsót), a 8-hidroxikinolin, az amidoszulfuron, a bifenox, a dikamba, a difenokonazol, a diflufenikan, a dimetaklór, az eszfenvalerát, az etofenprox, a fenoxaprop-P, fenpropidin, a fenpirazamin, a fluazifop P, a lenacil, a napropamid, a nikoszulfuron, a paraffinolajok, a paraffinolaj, a penkonazol, a pikloram, a prohexadion, a spiroxamin, a kén, a tetrakonazol és a triallát hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2023/2592, 2023.11.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

4. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Lenacil CAS-szám: 2164-08-01 CIPAC-szám: 163	3-ciklohexil-6,7-dihidro-1H-ciklopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dion vagy 3-ciklohexil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	2025. július 1.	2040. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a lenacilról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk arra, hogy szükség lehet-e további, a vetésforgóban termesztett növényekre vonatkozó vizsgálatokra és az állatállomány expozíciójának értékelésére, amíg a referens tagállam ki nem értékeli az előírt megerősítő információkat, és a Hatóság be nem fejezi az értékelést. A kérelmezőnek 2027. március 25-ig kell eljuttatnia a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a megerősítő információkat a vetésforgóban termesztett növényekre vonatkozó vizsgálatokról, beleértve az ismert és lehetséges új metabolitok elemzését. Ha új metabolitokat találnak, a kérelmezőt felkérik, hogy végezzen toxikológiai vizsgálatokat e metabolitok értékelésére. A kérelmezőt felkérik, hogy szükség esetén végezze el az állatállomány expozíciójának megfelelő értékelését.

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a lenacilra vonatkozó 176. bejegyzést el kell hagyni.

2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„175	Lenacil CAS-szám: 2164-08-01 CIPAC-szám: 163	3-ciklohexil-6,7-dihidro-1H-ciklopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dion vagy 3-ciklohexil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	2025. július 1.	2040. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a lenacilról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk arra, hogy szükség lehet-e további, a vetésforgóban termesztett növényekre vonatkozó vizsgálatokra és az állatállomány expozíciójának értékelésére, amíg a referens tagállam ki nem értékeli az előírt megerősítő információkat, és a Hatóság be nem fejezi az értékelést. A kérelmezőnek 2027. március 25-ig kell eljuttatnia a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a megerősítő információkat a vetésforgóban termesztett növényekre vonatkozó vizsgálatokról, beleértve az ismert és lehetséges új metabolitok elemzését. Ha új metabolitokat találnak, a kérelmezőt felkérik, hogy végezzen toxikológiai vizsgálatokat e metabolitok értékelésére. A kérelmezőt felkérik, hogy szükség esetén végezze el az állatállomány expozíciójának megfelelő értékelését.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.