Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/833

2025 5 6

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/833

2025 m. gegužės 5 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos lenacilo patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiami Komisijos įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 540/2011 ir (ES) 2015/408

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2008/69/EB ([2]) lenacilas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos lenacilo patvirtinimas nustoja galioti 2025 m. rugpjūčio 15 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos lenacilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Belgijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Austrijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus reikalingus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2019 m. sausio 2 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti lenacilo patvirtinimo galiojimą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 2008 m. liepos 1 d. Komisijos direktyva 2008/69/EB, kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klofenteziną, dikambą, difenokonazolą, diflubenzuroną, imazakviną, lenacilą, oksadiazoną, pikloramą ir piriproksifeną (OL L 172, 2008 7 2, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikiųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2020 m. kovo mėn. Tarnyba paprašė pareiškėjo papildomos informacijos dėl lenacilo ardomųjų endokrininės sistemos savybių pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 3a dalies pirmą pastraipą, kad Tarnyba galėtų užbaigti vertinimą, ar tenkinami Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([6]) nustatyti moksliniai endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose. Pareiškėjas pateikė Tarnybai prašomą informaciją;

(9) 2023 m. gegužės mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai atnaujintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą. Atnaujintame patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja apsvarstė papildomą informaciją apie endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus ir pasiūlė pratęsti lenacilo patvirtinimo galiojimą;

(10) 2024 m. birželio 11 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([7]) dėl to, ar galima manyti, kad lenacilas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus, įskaitant užbaigtą endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimą;

(11) 2024 m. gruodžio 4 d. ir 2025 m. kovo 12 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė atitinkamai patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir šio reglamento projektą;

(12) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(13) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenacilo, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(14) todėl tikslinga pratęsti lenacilo patvirtinimo galiojimą;

(15) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias bei rizikos vertinimo išvadas, būtina nustatyti tam tikras sąlygas.

Visų pirma būtina atkreipti dėmesį į galimą poreikį atlikti papildomus sėjomaininių pasėlių lauko tyrimus ir poveikio gyvuliams vertinimą, kol valstybė narė ataskaitos rengėja ir Tarnyba įvertins reikiamą patvirtinamąją informaciją.

Reikia papildomos patvirtinamosios informacijos apie sėjomaininių kultūrinių augalų lauko tyrimus, įskaitant žinomų ir galimų naujų metabolitų analizę;

(16) Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

([6]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 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) lenacilas buvo įtrauktas į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 ([8]) priede pateiktą keistinų medžiagų sąrašą, nes jis buvo laikomas patvaria ir toksiška medžiaga. Veiklioji medžiaga patvirtinama kaip keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį, jei ji atitinka du kriterijus, kad būtų laikoma patvaria, bioakumuliacine ir toksiška (PBT) medžiaga. Atlikus lenacilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimą nustatyta, kad cheminė medžiaga neatitinka kriterijų, kad būtų laikoma bioakumuliacine ir toksiška medžiaga atitinkamai pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.7.2.2 ir 3.7.2.3 punktus. Kadangi du iš trijų kriterijų netenkinami, lenacilas neturėtų būti laikomas keistina medžiaga. Todėl tikslinga Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priede išbraukti lenacilui skirtą įrašą;

(18) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/2592 ([9]) lenacilo patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2025 m. rugpjūčio 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl lenacilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos lenacilo patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 pakeitimai

Lenacilui skirtas įrašas išbraukiamas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo.

([8]) 2015 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 80 straipsnio 7 dalies įgyvendinimo ir dėl keistinų medžiagų sąrašo sudarymo (OL L 67, 2015 3 12, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) 2023 m. lapkričio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2592, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų 1-naftilacetamido, 1-naftilacto rūgšties, 2-fenilfenolio (įskaitant druskas, kaip antai natrio druską), 8-hidroksichinolino, amidosulfurono, bifenokso, dikambos, difenokonazolo, diflufenikano, dimetachloro, esfenvalerato, etofenprokso, fenoksapropo-P, fenpropidino, fenpirazamino, p-fluazifopo, lenacilo, napropamido, nikosulfurono, parafininių alyvų, parafininės alyvos, penkonazolio, pikloramo, proheksadiono, spiroksamino, sieros, tetrakonazolio ir trialato patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L, 2023/2592, 2023 11 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gegužės 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Lenacilas CAS Nr. 2164-08-01 CIPAC Nr. 163	3-cikloheksil-6,7-dihidro-1H-ciklopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dionas arba 3-cikloheksil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidin-2,4(3H)-dionas	975 g/kg	2025 m. liepos 1 d.	2040 m. birželio 30 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į lenacilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Bendrame vertinime valstybės narės turi atkreipti ypatingą dėmesį į galimą poreikį atlikti papildomus sėjomaininių pasėlių lauko tyrimus ir poveikio gyvuliams vertinimą, kol valstybė narė ataskaitos rengėja ir Tarnyba įvertins reikiamą patvirtinamąją informaciją. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 25 d. pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie sėjomaininių kultūrinių augalų lauko tyrimus, įskaitant žinomų ir galimų naujų metabolitų analizę. Jei randama naujų metabolitų, pareiškėjo prašoma atlikti toksikologinius tyrimus šiems metabolitams įvertinti. Jei reikia, pareiškėjo prašoma atlikti tinkamą poveikio gyvuliams vertinimą.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje lenacilui skirtas 176 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„175	Lenacilas CAS Nr. 2164-08-01 CIPAC Nr. 163	3-cikloheksil-6,7-dihidro-1H-ciklopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dionas arba 3-cikloheksil-1,5,6,7-tetrahidro-ciklopentapirimidin-2,4(3H)-dionas	975 g/kg	2025 m. liepos 1 d.	2040 m. birželio 30 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į lenacilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Bendrame vertinime valstybės narės turi atkreipti ypatingą dėmesį į galimą poreikį atlikti papildomus sėjomaininių pasėlių lauko tyrimus ir poveikio gyvuliams vertinimą, kol valstybė narė ataskaitos rengėja ir Tarnyba įvertins reikiamą patvirtinamąją informaciją. Ne vėliau kaip 2027 m. kovo 25 d. pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie sėjomaininių kultūrinių augalų lauko tyrimus, įskaitant žinomų ir galimų naujų metabolitų analizę. Jei randama naujų metabolitų, pareiškėjo prašoma atlikti toksikologinius tyrimus šiems metabolitams įvertinti. Jei reikia, pareiškėjo prašoma atlikti tinkamą poveikio gyvuliams vertinimą.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.