Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/833

6.5.2025.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/833

**(2025. gada 5. maijs),**

**ar ko atjauno darbīgās vielas lenacila apstiprinājumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 un Īstenošanas regulu (ES) 2015/408**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2008/69/EK ([2]) lenacilu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļas sarakstā.

(3) Darbīgās vielas lenacila apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2025. gada 15. augustā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikā un minētajā pantā paredzētajā laikā Beļģija (ziņotājai dalībvalstij) un Austrijai (otrai ziņotājai dalībvalstij) tika iesniegts pieteikums darbīgās vielas lenacila apstiprinājuma atjaunošanai.

(5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrajai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pieņemams.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otro ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2019. gada 2. janvārī to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja atjaunot lenacila apstiprinājumu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisijas Direktīva 2008/69/EK (2008. gada 1. jūlijs), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā kā darbīgo vielu iekļautu klofentezīnu, dikambu, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazakvīnu, lenacilu, oksadiazonu, piklorāmu un piriproksifēnu (OV L 172, 2.7.2008., 9. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).
([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un sāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2020. gada martā Iestāde saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punkta pirmo daļu no pieteikuma iesniedzēja pieprasīja papildu informāciju par lenacila endokrīni disruptīvajām īpašībām, lai Iestāde varētu pabeigt novērtējumu par to, vai ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktie zinātniskie kritēriji endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([6]). Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Iestādei prasīto informāciju.

(9) 2023. gada maijā ziņotāja dalībvalsts Iestādei, dalībvalstīm un Komisijai darīja pieejamu atjauninātu apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu. Atjauninātajā apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ņēma vērā papildu informāciju par endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem un ierosināja lenacila apstiprinājumu atjaunot.

(10) 2024. gada 11. jūnijā Iestāde paziņoja Komisijai secinājumu ([7]), kurā norādīts, ka ir sagaidāms, ka lenacilu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, kā arī par to, ka lenacilam nav endokrīni disruptīvu īpašību.

(11) Komisija 2024. gada 4. decembrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu un 2025. gada 12. martā – šīs regulas projektu.

(12) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza komentārus, kuri tika rūpīgi izskatīti un ņemti vērā.

(13) Tika konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti attiecībā uz vienu vai vairākiem vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa lietojuma veidiem, kas satur darbīgo vielu lenacilu.

(14) Tāpēc lenacila apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(15) Tomēr ir jāparedz daži nosacījumi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu, to lasot saistībā ar tās 6. pantu, un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un riska novērtējuma iznākumu.

Jo īpaši jāpievērš uzmanība iespējamai vajadzībai veikt papildu augsekas kultūru lauka izmēģinājumus un lauksaimniecības dzīvnieku eksponētības novērtējumu līdz brīdim, kad ziņotāja dalībvalsts būs novērtējusi vajadzīgo apstiprinošo informāciju un to būs novērtējusi Iestāde.

Ir vajadzīga papildu apstiprinoša informācija par augsekas kultūru lauka izmēģinājumiem, tostarp par zināmo un iespējamo jauno metabolītu analīzi.

(16) Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

([6]) Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2024. gads. Darbīgās vielas lenacila pesticīdu riska novērtējuma profesionālizvērtēšana. *EFSA Journal* 2024; 22(7): e8860 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Lenacils tika iekļauts aizstājamo vielu sarakstā, kas izveidots Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 ([8]) pielikumā, jo tika uzskatīts par noturīgu un toksisku vielu. Darbīgo vielu apstiprina par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu, ja tā atbilst diviem kritērijiem, lai to uzskatītu par noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (*PBT*) vielu. Lenacila apstiprinājuma atjaunošanas vajadzībām sagatavotais riska novērtējums liecina, ka viela neatbilst kritērijiem, lai to uzskatītu par bioakumulatīvu un toksisku vielu attiecīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.7.2.2. un 3.7.2.3. punktu. Tā kā divi no trim kritērijiem nav izpildīti, lenacilu nevajadzētu uzskatīt par aizstājamu vielu. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikumā ierakstu par darbīgo vielu lenacilu ir lietderīgi svītrot.

(18) Lai lenacila apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/2592 ([9]) šīs vielas apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2025. gada 15. augustam. Tomēr lēmums par lenacila apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa, tāpēc šo regulu būtu jāsāk piemērot pirms minētā datuma.

(19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

**Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana**

Šīs regulas I pielikumā specificētās darbīgās vielas lenacila apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

*2. pants*

**Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011**

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

*3. pants*

**Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2015/408**

Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikumā ierakstu par lenacilu svītro.

([8]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/408 (2015. gada 11. marts) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū 80. panta 7. punkta īstenošanu un aizstājamo vielu saraksta izveidošanu (OV L 67, 12.3.2015., 18. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/2592 (2023. gada 21. novembris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma termiņa pagarināšanu darbīgajām vielām 1-naftilacetamīdam, 1-naftiletiķskābei, 2-fenilfenolam (ietverot tā sāļus, piemēram, nātrija sāļus), 8-hidroksihinolīnam, amidosulfuronam, bifenoksam, dikambam, difenokonazolam, diflufenikānam, dimetahloram, esfenvalerātam, etofēnproksam, fenoksapropam-P, fenpropidīnam, fenpirazamīnam, fluazifopam-P, lenacilam, napropamīdam, nikosulfuronam, parafīneļļām, parafīneļļai, penkonazolam, piklorāmam, proheksadionam, spiroksamīnam, sēram, tetrakonazolam un trialātam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L, 2023/2592, 22.11.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

*4. pants*

**Stāšanās spēkā un piemērošanas datums**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2025. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 5. maijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*I PIELIKUMS*

| Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | *IUPAC* nosaukums | Tīrība [1] | Apstiprināšanas datums | Apstiprināšanas termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|---|---|---|---|---|---|
| Lenacils<br>*CAS* Nr.: 2164-08-01<br>*CIPAC* Nr. 163 | 3-cikloheksil-6,7-dihidro-1*H*-ciklopenta[d] pirimidīn-2,4(3*H*,5*H*)-dions<br>vai<br>3-cikloheksil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidīn-2,4(3H)-dions | 975 g/kg | 2025. gada 1. jūlijs | 2040. gada 30. jūnijs | Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti lenacila apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā un jo īpaši tā I un II papildinājumā.<br><br>Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.<br><br>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš iespējamai vajadzībai veikt papildu augsekas kultūru lauka izmēģinājumus un lauksaimniecības dzīvnieku ekspozīcijas novērtējumu līdz brīdim, kad ziņotāja dalībvalsts ir novērtējusi vajadzīgo apstiprinošo informāciju un Iestāde to ir izvērtējusi.<br><br>Līdz 2027. gada 25. martam pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei apstiprinošu informāciju par augsekas kultūru lauka izmēģinājumiem, tostarp zināmo un iespējamo jauno metabolītu analīzi. Ja tiek konstatēti jauni metabolīti, pieteikuma iesniedzējam jāveic toksikoloģiskie pētījumi, lai novērtētu šos metabolītus. Pieteikuma iesniedzējam vajadzības gadījumā jāveic atbilstošs lauksaimniecības dzīvnieku ekspozīcijas novērtējums. |

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) A daļā 176. ierakstu par lenacilu svītro;

2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

| Nr. | Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | *IUPAC* nosaukums | Tīrība [1] | Apstiprināšanas datums | Apstiprināšanas termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "175 | Lenacils<br>*CAS* Nr.: 2164-08-01<br>*CIPAC* Nr. 163 | 3-cikloheksil-6,7-dihidro-1*H*-ciklopenta[d] pirimidīn-2,4(3*H*,5*H*)-dions<br>vai<br>3-cikloheksil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidīn-2,4(3H)-dions | 975 g/kg | 2025. gada 1. jūlijs | 2040. gada 30. jūnijā | Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti lenacila apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā un jo īpaši tā I un II papildinājumā.<br><br>Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.<br><br>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš iespējamai vajadzībai veikt papildu augsekas kultūru lauka izmēģinājumus un lauksaimniecības dzīvnieku ekspozīcijas novērtējumu līdz brīdim, kad ziņotāja dalībvalsts ir novērtējusi vajadzīgo apstiprinošo informāciju un Iestāde to ir izvērtējusi.<br><br>Līdz 2027. gada 25. martam pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei apstiprinošu informāciju par augsekas kultūru lauka izmēģinājumiem, tostarp zināmo un iespējamo jauno metabolītu analīzi. Ja tiek konstatēti jauni metabolīti, pieteikuma iesniedzējam jāveic toksikoloģiskie pētījumi, lai novērtētu šos metabolītus. Pieteikuma iesniedzējam vajadzības gadījumā jāveic atbilstošs lauksaimniecības dzīvnieku ekspozīcijas novērtējums." |

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.