2025/833

6.5.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/833

tal-5 ta' Mejju 2025

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva lenasil f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 u (UE) 2015/408

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/69/KE ([2]) inkludiet il-lenasil bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva lenasil, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2025.

(4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva lenasil lill-Belġju, l-Istat Membru relatur, u lill-Awstrija, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikant issottometta l-fajl supplimentari meħtieġ lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-2 ta' Jannar 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-lenasil tiġġedded.

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

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/69/KE tal-1 ta' Lulju 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram u pyriproxyfen bħala sustanzi attivi (ĠU L 172, 2.7.2008, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L-Awtorità għamlet il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità ċċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(8) F'Marzu 2020, l-Awtorità talbet informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tal-lenasil skont l-Artikolu 13(3a), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 biex l-Awtorità tkun tista' tikkonkludi l-valutazzjoni fir-rigward ta' jekk il-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([6]), humiex issodisfati. L-applikant issottometta l-informazzjoni mitluba lill-Awtorità.

(9) F'Mejju 2023, l-Istat Membru relatur qiegħed abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid għad-dispożizzjoni tal-Awtorità, tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni. Fl-abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur qies l-informazzjoni addizzjonali dwar il-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u ppropona t-tiġdid tal-approvazzjoni tal-lenasil.

(10) Fil-11 ta' Ġunju 2024, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-Konklużjoni ([7]) tagħha li tindika li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-lenasil jistgħu jkunu mistennija jissodisfaw il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, inkluż il-fatt li l-lenasil ma għandu l-ebda proprjetà li tfixkel is-sistema endokrinali.

(11) Il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fl-4 ta' Diċembru 2024 u fit-12 ta' Marzu 2025 rispettivament.

(12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-Konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.

(13) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva lenasil, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(14) Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tal-lenasil tiġġedded.

(15) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, jeħtieġ jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet.

B'mod partikolari, jeħtieġ tingħata attenzjoni lill-ħtieġa possibbli ta' provi fuq il-post addizzjonali fuq l-għelejjel tan-newba u valutazzjoni tal-esponiment tal-bhejjem sakemm l-informazzjoni ta' konferma meħtieġa tkun ġiet ivvalutata mill-Istat Membru relatur u evalwata mill-Awtorità.

Hija meħtieġa aktar informazzjoni ta' konferma dwar il-provi fuq il-post fuq l-għelejjel tan-newba, inkluż analiżi għal metaboliti ġodda magħrufa u possibbli.

(16) Jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

([6]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority), 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) Il-lenasil kien ġie inkluż fil-lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 ([8]) minħabba l-fatt li tqies bħala sustanza persistenti u tossika. Sustanza attiva għandha tiġi approvata bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 meta tkun tissodisfa tnejn mill-kriterji biex titqies bħala sustanza persistenti, bijoakkumulattiva u tossika (PBT, persistent, bioaccumulative and toxic). Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-lenasil uriet li s-sustanza ma tissodisfax il-kriterji biex titqies bħala sustanza bijoakkumulattiva u tossika f'konformità mal-punti 3.7.2.2 u 3.7.2.3 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, rispettivament. Peress li tnejn mit-tliet kriterji mhumiex issodisfati, jenħtieġ li l-lenasil ma jitqiesx bħala kandidat għas-sostituzzjoni. Għalhekk, jixraq li titħassar l-entrata għas-sustanza attiva lenasil fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408.

(18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2592 ([9]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-lenasil sal-15 ta' Awwissu 2025 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba li ttieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-lenasil qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika qabel dik id-data.

(19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva lenasil, kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, tiġġedded skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408

L-entrata għal-lenasil titħassar mill-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408.

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 tal-11 ta' Marzu 2015 dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 80(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jistabbilixxi lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni. (ĠU L 67, 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2592 tal-21 ta' Novembru 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 1-naftilaċetammid, aċidu 1-naftilaċetiku, 2-fenilfenol (inklużi l-imlieħ tiegħu bħall-melħ tas-sodju), 8-idrossikwinolina, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonażol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirażammina, fluważifop P, lenasil, napropammid, nikosulfuron, żjut tal-paraffina, żejt tal-paraffina, penkonażol, pikloram, proeżadjon, spiroksammina, kubrit, tetrakonażol u tri-allat (ĠU L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2025.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Mejju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Lenasil Nru CAS: 2164-08-01 Nru CIPAC: 163	3-ċikloeżil-6,7-diidro-1H-ċiklopenta[d] pirimidina-2,4(3H,5H)-dion jew 3-ċikloeżil-1,5,6,7-tetraidroċiklopentapirimidina-2,4(3H)-dion	975 g/kg	L-1 ta' Lulju 2025	It-30 ta' Ġunju 2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi msemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-lenasil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-ħtieġa possibbli għal provi fuq il-post addizzjonali fuq l-għelejjel tan-newba u valutazzjoni tal-esponiment tal-bhejjem sakemm l-informazzjoni ta' konferma meħtieġa tkun ġiet ivvalutata mill-Istat Membru relatur u evalwata mill-Awtorità. Sal-25 ta' Marzu 2027, l-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni ta' konferma dwar il-provi fuq il-post fuq l-għelejjel tan-newba, inkluż analiżi tal-metaboliti ġodda magħrufa u possibbli. Jekk jinstabu metaboliti ġodda, l-applikant jintalab iwettaq studji tossikoloġiċi li jivvalutaw dawn il-metaboliti. Jekk ikun meħtieġ, l-applikant jintalab iwettaq valutazzjoni xierqa tal-esponiment tal-bhejjem.

[1] Fir-rapport tat-tiġdid huma pprovduti aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNESS II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 176 dwar il-lenasil;

(2) fil-Parti B, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"175	Lenasil Nru CAS: 2164-08-01 Nru CIPAC: 163	3-ċikloeżil-6,7-diidro-1H-ċiklopenta[d] pirimidina-2,4(3H,5H)-dion jew 3-ċikloeżil-1,5,6,7-tetraidroċiklopentapirimidina-2,4(3H)-dion	975 g/kg	L-1 ta' Lulju 2025	It-30 ta' Ġunju 2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi msemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-lenasil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-ħtieġa possibbli għal provi fuq il-post addizzjonali fuq l-għelejjel tan-newba u valutazzjoni tal-esponiment tal-bhejjem sakemm l-informazzjoni ta' konferma meħtieġa tkun ġiet ivvalutata mill-Istat Membru relatur u evalwata mill-Awtorità. Sal-25 ta' Marzu 2027, l-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni ta' konferma dwar il-provi fuq il-post fuq l-għelejjel tan-newba, inkluż analiżi tal-metaboliti ġodda magħrufa u possibbli. Jekk jinstabu metaboliti ġodda, l-applikant jintalab iwettaq studji tossikoloġiċi li jivvalutaw dawn il-metaboliti. Jekk ikun meħtieġ, l-applikant jintalab iwettaq valutazzjoni xierqa tal-esponiment tal-bhejjem."

[1] Fir-rapport tat-tiġdid huma pprovduti aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.