Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/833

6.5.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/833 VAN DE COMMISSIE

van 5 mei 2025

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof lenacil overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 en (EU) 2015/408 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/69/EG van de Commissie ([2]) is lenacil als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof lenacil vervalt op 15 augustus 2025.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij België, de lidstaat-rapporteur, en Oostenrijk, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof lenacil ingediend.

(5) De aanvrager heeft het vereiste aanvullende dossier ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 2 januari 2019 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van lenacil te verlengen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlijn 2008/69/EG van de Commissie van 1 juli 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clofentezine, dicamba, difenoconazool, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 172 van 2.7.2008, blz. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging tevens voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) In maart 2020 heeft de EFSA de aanvrager overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van lenacil verzocht om de EFSA in staat te stellen de beoordeling af te ronden van de vraag of aan de in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([6]), is voldaan. De aanvrager heeft de gevraagde informatie bij de EFSA ingediend.

(9) In mei 2023 heeft de lidstaat-rapporteur een geactualiseerd ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In het geactualiseerde ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur de aanvullende informatie over de criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en voorgesteld de goedkeuring van lenacil te verlengen.

(10) Op 11 juni 2024 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld waaruit blijkt dat gewasbeschermingsmiddelen met lenacil naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zullen voldoen en waarin staat dat lenacil geen hormoonontregelende eigenschappen heeft.

(11) De Commissie heeft op 4 december 2024 een verslag over de verlenging en op 12 maart 2025 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof lenacil bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) Het is derhalve passend de goedkeuring van lenacil te verlengen.

(15) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en van het resultaat van de risicobeoordeling moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld.

Er moet met name aandacht worden besteed aan de mogelijke noodzaak van aanvullende veldproeven met wisselgewassen en van een beoordeling van de blootstelling van vee totdat de vereiste bevestigende informatie door de lidstaat-rapporteur is beoordeeld en door de EFSA is geëvalueerd.

Er is nadere bevestigende informatie vereist over veldproeven met wisselgewassen, waaronder analyses betreffende bekende en mogelijke nieuwe metabolieten.

(16) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([6]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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) Lenacil is opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie ([8]), aangezien deze stof als een persistente en toxische stof werd beschouwd. Een werkzame stof wordt goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wanneer deze voldoet aan twee van de criteria om als persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) stof te worden beschouwd. Uit de risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van lenacil is gebleken dat de stof niet voldoet aan de criteria om overeenkomstig punt 3.7.2.2, respectievelijk punt 3.7.2.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 als bioaccumulerende en toxische stof te worden beschouwd. Aangezien niet aan twee van de drie criteria wordt voldaan, mag lenacil niet worden beschouwd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Daarom moet de vermelding van de werkzame stof lenacil uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 worden geschrapt.

(18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2592 van de Commissie ([9]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor lenacil verlengd tot en met 15 augustus 2025, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging van de goedkeuring van lenacil, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

(19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof lenacil wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408

Lenacil wordt geschrapt uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408.

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie van 11 maart 2015 inzake uitvoering van artikel 80, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot vaststelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen (PB L 67 van 12.3.2015, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2592 van de Commissie van 21 november 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen 1-naftylaceetamide, 1-naftylazijnzuur, 2-fenylfenol (met inbegrip van de zouten daarvan, zoals het natriumzout), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazool, diflufenican, dimethachloor, esfenvaleraat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamine, fluazifop-P, lenacil, napropamide, nicosulfuron, paraffineoliën, paraffineolie, penconazool, picloram, prohexadion, spiroxamine, zwavel, tetraconazool en triallaat (PB L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Artikel 4

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Lenacil CAS-nr.: 2164-08-01 CIPAC-nr.: 163	3-cyclohexyl-6,7-dihydro-1*H*-cyclopenta[*d*] pyrimidine-2,4(3*H*,5*H*)-dion of 3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3*H*)-dion	975 g/kg	1 juli 2025	30 juni 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor lenacil, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke noodzaak van aanvullende veldproeven met wisselgewassen en van een beoordeling van de blootstelling van vee totdat de vereiste bevestigende informatie door de lidstaat-rapporteur is beoordeeld en door de EFSA is geëvalueerd. Uiterlijk op 25 maart 2027 moet de aanvrager bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over veldproeven met wisselgewassen, waaronder analyses betreffende bekende en mogelijke nieuwe metabolieten. Indien nieuwe metabolieten worden gevonden, wordt de aanvrager verzocht toxicologisch onderzoek ter beoordeling van deze metabolieten uit te voeren. De aanvrager wordt verzocht zo nodig een passende beoordeling van de blootstelling van dieren uit te voeren.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 176, lenacil, geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"175	Lenacil CAS-nr.: 2164-08-01 CIPAC-nr.: 163	3-cyclohexyl-6,7-dihydro-1*H*-cyclopenta[*d*]pyrimidine-2,4(3*H*,5*H*)-dion of 3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3*H*)-dion	975 g/kg	1 juli 2025	30 juni 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor lenacil, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke noodzaak van aanvullende veldproeven met wisselgewassen en van een beoordeling van de blootstelling van vee totdat de vereiste bevestigende informatie door de lidstaat-rapporteur is beoordeeld en door de EFSA is geëvalueerd. Uiterlijk op 25 maart 2027 moet de aanvrager bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over veldproeven met wisselgewassen, waaronder analyses betreffende bekende en mogelijke nieuwe metabolieten. Indien nieuwe metabolieten worden gevonden, wordt de aanvrager verzocht toxicologisch onderzoek ter beoordeling van deze metabolieten uit te voeren. De aanvrager wordt verzocht zo nodig een passende beoordeling van de blootstelling van dieren uit te voeren."

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.