# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/833 DA COMISSÃO

**de 5 de maio de 2025**

**que renova a aprovação da substância ativa lenacil, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera os Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) 2015/408 da Comissão**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/69/CE da Comissão ([2]) incluiu o lenacil como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação da substância ativa lenacil, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, chega ao seu termo em 15 de agosto de 2025.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa lenacil à Bélgica, o Estado-Membro relator, e à Áustria, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) e dentro do prazo previsto no referido artigo.

(5) O requerente apresentou ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») o processo complementar exigido, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 2 de janeiro de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do lenacil.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2008/69/CE da Comissão, de 1 de julho de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, imazaquina, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena (JO L 172 de 2.7.2008, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).
([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

(8) Em março de 2020, a Autoridade solicitou ao requerente, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, informações adicionais sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do lenacil de modo a poder concluir a avaliação relativa ao cumprimento dos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([6]). O requerente apresentou à Autoridade as informações solicitadas.

(9) Em maio de 2023, o Estado-Membro relator disponibilizou à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão um projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado, o Estado-Membro relator teve em conta as informações adicionais relativas aos critérios de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e propôs a renovação da aprovação do lenacil.

(10) Em 11 de junho de 2024, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([7]), indicando que se prevê que os produtos fitossanitários contendo lenacil cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e que o lenacil não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

(11) Em 4 de dezembro de 2024 e 12 de março de 2025, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(12) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.

(13) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa lenacil, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(14) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do lenacil.

(15) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, estabelecer certas condições.

É necessário, nomeadamente, ter em atenção a eventual necessidade de ensaios de campo adicionais em culturas rotativas e de uma avaliação da exposição do gado, até que as informações confirmatórias exigidas tenham sido avaliadas pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade.

São necessárias mais informações confirmatórias sobre ensaios de campo em culturas rotativas, incluindo a análise de metabolitos conhecidos e de eventuais novos metabolitos.

(16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

([6]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, artigo e8860, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) O lenacil tinha sido incluído na lista de substâncias candidatas para substituição estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão ([8]), uma vez que foi considerado uma substância persistente e tóxica. Uma substância ativa é aprovada como candidata para substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 se preencher dois dos critérios para ser considerada uma substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação do lenacil revelou que a substância não cumpre os critérios para ser considerada uma substância bioacumulável e tóxica em conformidade, respetivamente, com os pontos 3.7.2.2 e 3.7.2.3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Uma vez que dois dos três critérios não são cumpridos, o lenacil não deve ser considerado uma substância candidata para substituição. Por conseguinte, é adequado suprimir a entrada relativa à substância ativa lenacil do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.

(18) O Regulamento de Execução (UE) 2023/2592 da Comissão ([9]) prorrogou o período de aprovação do lenacil até 15 de agosto de 2025, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que foi tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação do lenacil antes dessa data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

(19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Renovação da aprovação da substância ativa**

É renovada a aprovação da substância ativa lenacil, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2015/408**

A entrada relativa ao lenacil é suprimida do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (JO L 67 de 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Regulamento de Execução (UE) 2023/2592 da Comissão, de 21 de novembro de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), 8-hidroxiquinolina, amidossulfurão, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, esfenvalerato, etofenproxe, fenoxaprope-P, fenepropidina, fenepirazamina, fluazifope-P, lenacil, napropamida, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, pro-hexadiona, espiroxamina, enxofre, tetraconazol e trialato (JO L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2025.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de maio de 2025.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXO I*

| Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|
| Lenacil<br>N.º CAS: 2164-08-01<br>N.º CIPAC: 163 | 3-ciclo-hexil-6,7-di-hidro-1*H*-ciclopenta[d] pirimidina-2,4(3*H*,5*H*)-diona<br>ou<br>3-ciclo-hexil-1,5,6,7-tetra-<br>-hidrociclopentapirimidina-2,4(3*H*)-diona | 975 g/kg | 1 de julho de 2025 | 30 de junho de 2040 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do lenacil, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem ter em especial atenção a eventual necessidade de ensaios de campo adicionais em culturas rotativas e de uma avaliação da exposição do gado até que as informações confirmatórias exigidas tenham sido avaliadas pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade.<br><br>Até 25 de março de 2027, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre os ensaios de campo em culturas rotativas, incluindo análises de metabolitos conhecidos e de eventuais novos metabolitos. Se forem detetados novos metabolitos, solicita-se ao requerente que realize estudos toxicológicos que avaliem esses metabolitos. Solicita-se ao requerente que efetue uma avaliação adequada da exposição do gado, se necessário. |

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

*ANEXO II*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 176 relativa ao lenacil;

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «175 | Lenacil<br>N.º CAS:<br>2164-08-01<br>N.º CIPAC: 163 | 3-ciclo-hexil-6,7-di-hidro-1*H*--ciclopenta[d] pirimidina-2,4(3*H*,5*H*)-diona<br>ou<br>3-ciclo-hexil-1,5,6,7-tetra-hidrociclopentapirimidi-na-2,4(3*H*)-diona | 975 g/kg | 1 de julho de 2025 | 30 de junho de 2040 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do lenacil, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem ter em especial atenção a eventual necessidade de ensaios de campo adicionais em culturas rotativas e de uma avaliação da exposição do gado até que as informações confirmatórias exigidas tenham sido avaliadas pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade.<br>Até 25 de março de 2027, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre os ensaios de campo em culturas rotativas, incluindo análises de metabolitos conhecidos e de eventuais novos metabolitos. Se forem detetados novos metabolitos, solicita-se ao requerente que realize estudos toxicológicos que avaliem esses metabolitos. Solicita-se ao requerente que efetue uma avaliação adequada da exposição do gado, se necessário.» |

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.