# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/833 AL COMISIEI

## din 5 mai 2025

## de reînnoire a aprobării substanței active lenacil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 și (UE) 2015/408 ale Comisiei

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2008/69/CE a Comisiei ([2]), substanța lenacil a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active lenacil în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 15 august 2025.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active lenacil a fost transmisă Belgiei, statul membru raportor, și Austriei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarul suplimentar necesar statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 2 ianuarie 2019, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării lenacilului.

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

([2]) Directiva 2008/69/CE a Comisiei din 1 iulie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen ca substanțe active (JO L 172, 2.7.2008, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) În martie 2020, autoritatea a solicitat informații suplimentare din partea solicitantului cu privire la proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale lenacilului, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, pentru a permite autorității să încheie evaluarea în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum au fost introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([6]). Solicitantul a transmis autorității informațiile solicitate.

(9) În mai 2023, statul membru raportor a pus la dispoziția autorității, a statelor membre și a Comisiei un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării. În proiectul său actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a luat în considerare informațiile suplimentare referitoare la criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin și a propus reînnoirea aprobării lenacilului.

(10) La 11 iunie 2024, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([7]) cu privire la posibilitatea ca produsele de protecție a plantelor care conțin lenacil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, inclusiv cu privire la faptul că lenacilul nu are proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.

(11) La 4 decembrie 2024 și, respectiv, la 12 martie 2025, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și, respectiv, un proiect al prezentului regulament.

(12) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(13) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă lenacil, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea lenacilului.

(15) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, precum și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se prevadă anumite condiții.

În special, este necesar să se acorde atenție eventualei necesități a unor teste suplimentare în teren ale culturilor prin rotație și a unei evaluări suplimentare a expunerii animalelor până la evaluarea de către statul membru raportor și de către autoritate a informațiilor de confirmare necesare.

Sunt necesare informații de confirmare suplimentare cu privire la trialurile în teren ale culturilor de rotație, inclusiv analiza metaboliților noi cunoscuți și posibili.

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

([6]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării substanței active lenacil ca pesticid). EFSA Journal 2024; 22(7): e8860 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Lenacilul a fost inclus în lista substanțelor susceptibile de înlocuire stabilită în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei ([8]), deoarece a fost considerată ca fiind o substanță persistentă și toxică. O substanță activă se aprobă ca substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în cazul în care îndeplinește două dintre criteriile pentru a fi considerată substanță persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT). Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării lenacilului a arătat că substanța nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerată substanță bioacumulativă și toxică în conformitate cu punctele 3.7.2.2 și, respectiv, 3.7.2.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Întrucât două dintre cele trei criterii nu sunt îndeplinite, lenacilul nu ar trebui considerat o substanță susceptibilă de înlocuire. Prin urmare, este adecvat să se elimine rubrica referitoare la substanța activă lenacil din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408.

(18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2592 al Comisiei ([9]) a prelungit perioada de aprobare a lenacilului până la 15 august 2025, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării lenacilului înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de respectiva dată.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Reînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active lenacil, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/408**

Rubrica referitoare la lenacil se elimină din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408.

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire. (JO L 67, 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2592 al Comisiei din 21 noiembrie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-nafthilacetamidă, acid 1-naftilacetic, 2-fenilfenol (inclusiv sărurile sale cum ar fi sarea de sodiu), 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamină, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, prohexadion, spiroxamină, sulf, tetraconazol și trialat (JO L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

*Articolul 4*

**Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 mai 2025.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXA I*

| Denumire comună, Numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ([1]) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|
| Lenacil<br>Nr. CAS: 2164-08-01<br>Nr. CIPAC: 163 | 3-ciclohexil-6,7-dihidro-1H-ciclopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dionă<br>sau<br>3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidină-2,4(3H)-dionă | 975 g/kg | 1 iulie 2025 | 30 iunie 2040 | În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării lenacilului, în special de apendicele I și II la acesta.<br>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.<br>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită eventualei necesități a unor trialuri suplimentare în teren ale culturilor prin rotație și a unei evaluări suplimentare a expunerii animalelor până la evaluarea de către statul membru raportor și de către autoritate a informațiilor de confirmare necesare.<br>Până la 25 martie 2027, solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare privind trialurile în teren ale culturilor de rotație, inclusiv analiza metaboliților noi cunoscuți și posibili. În cazul în care se descoperă noi metaboliți, solicitantului i se cere să efectueze studii toxicologice de evaluare a metaboliților respectivi. Solicitantului i se cere să efectueze o evaluare adecvată a expunerii animalelor, dacă este necesar. |

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

*ANEXA II*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 176 referitoare la lenacil se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

| Nr. | Denumire comună, Numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ([1]) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „175 | Lenacil<br>Nr. CAS:<br>2164-08-01<br>Nr. CIPAC: 163 | 3-ciclohexil-6,7-dihidro-1H-ciclopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dionă<br>sau<br>3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidină-2,4(3H)-dionă | 975 g/kg | 1 iulie 2025 | 30 iunie 2040 | În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării lenacilului, în special de apendicele I și II la acesta.<br>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.<br>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită eventualei necesități a unor trialuri suplimentare în teren ale culturilor prin rotație și a unei evaluări suplimentare a expunerii animalelor până la evaluarea de către statul membru raportor și de către autoritate a informațiilor de confirmare necesare.<br>Până la 25 martie 2027, solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare privind trialurile în teren ale culturilor de rotație, inclusiv analiza metaboliților noi cunoscuți și posibili. În cazul în care se descoperă noi metaboliți, solicitantului i se cere să efectueze studii toxicologice de evaluare a metaboliților respectivi. Solicitantului i se cere să efectueze o evaluare adecvată a expunerii animalelor, dacă este necesar.” |

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.