Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/833

6.5.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/833

z 5. mája 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky lenacil a ktorým sa menia vykonávacie nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 a (EÚ) 2015/408

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/69/ES ([2]) sa lenacil zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky lenacil podľa časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa končí 15. augusta 2025.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Belgicku ako spravodajskému členskému štátu a Rakúsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky lenacil.

(5) Žiadateľ v súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 2. januára 2019 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie lenacilu.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Smernica Komisie 2008/69/ES z 1. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť klofentezín, dikambu, difenokonazol, diflubenzurón, imazachin, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxyfén medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 172, 2.7.2008, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň rozoslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Úrad v marci 2020 v súlade s článkom 13 ods. 3a prvým pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 požiadal žiadateľa o doplňujúce informácie o vlastnostiach lenacilu, ktoré by mohli narúšať endokrinný systém, aby úrad mohol dokončiť hodnotenie, pokiaľ ide o to, či sú splnené vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]). Žiadateľ predložil úradu požadované informácie.

(9) V máji 2023 spravodajský členský štát sprístupnil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia posúdil doplňujúce informácie týkajúce sa kritérií na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém a navrhol obnoviť schválenie účinnej látky lenacil.

(10) Úrad oznámil 11. júna 2024 Komisii svoj záver ([7]), podľa ktorého možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce lenacil spĺňajú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, vrátane toho, že lenacil nemá vlastnosti narúšajúce endokrinný systém.

(11) Komisia predložila 4. decembra 2024 správu o obnovení schválenia a 12. marca 2025 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali a zohľadnili.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky lenacil sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Preto je vhodné obnoviť schválenie lenacilu.

(15) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a výsledok hodnotenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky.

Kým spravodajský členský štát požadované potvrdzujúce informácie neposúdi a úrad nevyhodnotí, je v prvom rade potrebné venovať pozornosť tomu, či sú potrebné dodatočné skúšky v teréne týkajúce sa striedajúcich sa plodín a posúdenie expozície hospodárskych zvierat.

Vyžadujú sa ďalšie potvrdzujúce informácie o skúškach v teréne týkajúcich sa striedajúcich sa plodín vrátane analýzy známych a možných nových metabolitov.

(16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil* (Partnerské preskúmanie účinnej látky lenacil z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22(7): e8860 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Lenacil bol zaradený do zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť, stanoveného v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2015/408 ([8]), keďže sa považoval za perzistentnú a toxickú látku. Účinná látka sa schvaľuje ako látka, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009, ak spĺňa dve kritériá, na základe ktorých sa považuje za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku. Z hodnotenia rizika v prípade obnovenia schválenia lenacilu vyplynulo, že látka nespĺňa kritériá na to, aby sa považovala za bioakumulatívnu v súlade s bodom 3.7.2.2 a toxickú látku v súlade s bodom 3.7.2.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Keďže dve z troch kritérií nie sú splnené, lenacil by sa nemal považovať za látku, ktorá sa má nahradiť. Preto je vhodné vypustiť zápis týkajúci sa účinnej látky lenacil z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.

(18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2592 ([9]) sa obdobie platnosti schválenia lenacilu predĺžilo do 15. augusta 2025, aby bolo možné dokončiť postup na obnovenie schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia lenacilu prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky lenacil špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/408

Zápis týkajúci sa lenacilu sa vypúšťa z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť (Ú. v. EÚ L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2592 z 21. novembra 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok 1-naftylacetamid, kyselina 1-naftyloctová, 2-fenylfenol (vrátane jeho solí, napr. sodnej soli), 8-hydroxychinolín, amidosulfurón, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikán, dimetachlór, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fénpropidín, fenpyrazamín, fluazifop P, lenacil, napropamid, nikosulfurón, parafínové oleje, parafínový olej, penkonazol, pikloram, prohexadión, spiroxamín, síra, tetrakonazol a tri-alát (Ú. v. EÚ L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. mája 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Lenacil CAS číslo: 2164-08-01 CIPAC číslo: 163	3-cyklohexyl-6,7-dihydro-1*H*-cyklopenta[*d*] pyrimidín-2,4(3*H*,5*H*)-dión alebo 3-cyklohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyklopentapyrimidín-2,4(3*H*)-dión	975 g/kg	1. júla 2025	30. júna 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia lenacilu, a najmä dodatky I a II k nej. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Kým spravodajský členský štát požadované potvrdzujúce informácie neposúdi a úrad nevyhodnotí, členské štáty musia pri tomto celkovom posúdení venovať osobitnú pozornosť tomu, či sú potrebné dodatočné skúšky v teréne týkajúce sa striedajúcich sa plodín a posúdenie expozície hospodárskych zvierat. Žiadateľ do 25. marca 2027 predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o skúškach v teréne týkajúcich sa striedajúcich sa plodín vrátane analýzy známych a možných nových metabolitov. Ak sa zistia nové metabolity, žiadateľ musí vykonať toxikologické štúdie posudzujúce tieto metabolity. Žiadateľ musí v prípade potreby vykonať vhodné posúdenie expozície hospodárskych zvierat.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 176 týkajúci sa lenacilu.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„175	lenacil CAS číslo: 2164-08-01 CIPAC číslo: 163	3-cyklohexyl-6,7-dihydro-1*H*-cyklopenta[*d*]pyrimidín-2,4(3*H*,5*H*)-dión alebo 3-cyklohexyl-1,5,6,7-tetrahydro-cyklopentapyrimidín-2,4(3*H*)-dión	975 g/kg	1. júla 2025	30. júna 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia lenacilu, a najmä dodatky I a II k nej. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Kým spravodajský členský štát požadované potvrdzujúce informácie neposúdi a úrad nevyhodnotí, členské štáty musia pri tomto celkovom posúdení venovať osobitnú pozornosť tomu, či sú potrebné dodatočné skúšky v teréne týkajúce sa striedajúcich sa plodín a posúdenie expozície hospodárskych zvierat. Žiadateľ do 25. marca 2027 predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o skúškach v teréne týkajúcich sa striedajúcich sa plodín vrátane analýzy známych a možných nových metabolitov. Ak sa zistia nové metabolity, žiadateľ musí vykonať toxikologické štúdie posudzujúce tieto metabolity. Žiadateľ musí v prípade potreby vykonať vhodné posúdenie expozície hospodárskych zvierat.“

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.