Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/833

6.5.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/833

z dne 5. maja 2025

o obnovitvi odobritve aktivne snovi lenacil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi izvedbenih uredb Komisije (EU) št. 540/2011 in (EU) 2015/408

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Lenacil je bil z Direktivo Komisije 2008/69/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS kot aktivna snov ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi lenacil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2025.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivne snovi lenacil je bil predložen državi članici poročevalki Belgiji in državi članici soporočevalki Avstriji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot dopusten.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 2. januarja 2019 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve lenacila.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2008/69/ES z dne 1. julija 2008 o spremembi direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama in piriproksifena kot aktivnih snovi (UL L 172, 2.7.2008, str. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je marca 2020 v skladu s členom 13(3a), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 od vlagatelja zahtevala dodatne informacije o lastnostih endokrinega motilca pri lenacilu, da bi Agencija lahko zaključila oceno o tem, ali so izpolnjena znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kot so bila uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([6]). Vlagatelj je Agenciji predložil zahtevane informacije.

(9) Država članica poročevalka je maja 2023 Agenciji, državam članicam in Komisiji dala na voljo posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve. V njem je preučila dodatne informacije v zvezi z merili za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev in predlagala obnovitev odobritve lenacila.

(10) Agencija je 11. junija 2024 Komisiji predložila sklep ([7]), v katerem je navedla, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo lenacil, lahko predvideva, da izpolnjujejo merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, vključno s tem, da lenacil nima lastnosti endokrinih motilcev.

(11) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 4. decembra 2024 predložila poročilo o obnovitvi, 12. marca 2025 pa osnutek te uredbe.

(12) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(13) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov lenacil, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(14) Zato je primerno obnoviti odobritev lenacila.

(15) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj ter rezultatov ocene tveganja pa je treba določiti nekatere pogoje.

Zlasti je treba biti pozoren na morebitno potrebo po dodatnih poskusih za ugotavljanje ostankov na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, in oceni izpostavljenosti živine, dokler država članica poročevalka in Agencija ne ocenita zahtevanih potrditvenih informacij.

Potrebne so dodatne potrditvene informacije o poskusih za ugotavljanje ostankov na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, vključno z analizo za znane in morebitne nove metabolite.

(16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil (Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo lenacil). *EFSA Journal* 2024; 22(7): e8860 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860.

(17) Lenacil je bil vključen na seznam kandidatk za zamenjavo iz Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2015/408 ([8]), saj se je štel za obstojno in strupeno snov. Aktivna snov se odobri kot kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009, kadar izpolnjuje dve od meril, da se šteje za obstojno, bioakumulativno in strupeno (PBT) snov. Ocena tveganja za obnovitev odobritve lenacila je pokazala, da snov ne izpolnjuje meril za to, da bi se štela za bioakumulativno in strupeno snov v skladu s točkama 3.7.2.2 oziroma 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Ker dve od treh meril nista izpolnjeni, se lenacil ne bi smel šteti za kandidatko za zamenjavo. Zato je primerno črtati vnos za aktivno snov lenacil v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408.

(18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/2592 ([9]) je bilo obdobje odobritve lenacila podaljšano do 15. avgusta 2025, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi odobritve lenacila sprejet pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi lenacil, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2015/408

Vnos za lenacil se črta iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408.

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in pripravi seznama kandidatk za zamenjavo (UL L 67, 12.3.2015, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/2592 z dne 21. novembra 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi 1-naftilacetamid, 1-naftilocetna kislina, 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, pikloram, proheksadion, spiroksamin, žveplo, tetrakonazol in trialat (UL L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Člen 4

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Datum odobritve	Iztek veljavnosti odobritve	Posebne določbe
Lenacil Št. CAS: 2164-08-01 Št. CIPAC: 163	3-cikloheksil-6,7-dihidro-1H-ciklopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dion ali 3-cikloheksil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1. julij 2025	30. junij 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi lenacila ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na morebitno potrebo po dodatnih poskusih za ugotavljanje ostankov na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, in oceni izpostavljenosti živine, dokler država članica poročevalka in Agencija ne ocenita zahtevanih potrditvenih informacij. Vlagatelj do 25. marca 2027 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o poskusih za ugotavljanje ostankov na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, vključno z analizo za znane in morebitne nove metabolite. Če se odkrijejo novi metaboliti, mora vlagatelj opraviti toksikološke študije za oceno metabolitov. Vlagatelj mora po potrebi izvesti ustrezno oceno izpostavljenosti živine.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 176 za lenacil črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„175	Lenacil Št. CAS: 2164-08-01 Št. CIPAC: 163	3-cikloheksil-6,7-dihidro-1H-ciklopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dion ali 3-cikloheksil-1,5,6,7-tetrahidrociklopentapirimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1. julij 2025	30. junij 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi lenacila ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na morebitno potrebo po dodatnih poskusih za ugotavljanje ostankov na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, in oceni izpostavljenosti živine, dokler država članica poročevalka in Agencija ne ocenita zahtevanih potrditvenih informacij. Vlagatelj do 25. marca 2027 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o poskusih za ugotavljanje ostankov na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, vključno z analizo za znane in morebitne nove metabolite. Če se odkrijejo novi metaboliti, mora vlagatelj opraviti toksikološke študije za oceno metabolitov. Vlagatelj mora po potrebi izvesti ustrezno oceno izpostavljenosti živine.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.“