Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/833

6.5.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/833

av den 5 maj 2025

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet lenacil i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 540/2011 och (EU) 2015/408

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/69/EG ([2]) togs lenacil upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet lenacil enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 augusti 2025.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av det verksamma ämnet lenacil lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Belgien och till den medrapporterande medlemsstaten Österrike i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 2 januari 2019. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av lenacil skulle förnyas.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/69/EG av den 1 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen (EUT L 172, 2.7.2008, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) I mars 2020 begärde livsmedelsmyndigheten ytterligare information från sökanden om lenacils hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 13.3a första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 för att livsmedelsmyndigheten skulle kunna slutföra bedömningen av huruvida de vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([6]), är uppfyllda. Sökanden lämnade den begärda informationen till livsmedelsmyndigheten.

(9) I maj 2023 gjorde den rapporterande medlemsstaten ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt för livsmedelsmyndigheten, medlemsstaterna och kommissionen. I sitt uppdaterade utkast till bedömningsrapport om förnyelse beaktade den rapporterande medlemsstaten den ytterligare informationen om kriterierna för att identifiera hormonstörande egenskaper och föreslog att godkännandet av lenacil skulle förnyas.

(10) Den 11 juni 2024 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]) och angav att växtskyddsmedel som innehåller lenacil kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 samt att lenacil inte har några hormonstörande egenskaper.

(11) Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till den här förordningen för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 4 december 2024 respektive den 12 mars 2025.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet lenacil.

(14) Godkännandet av lenacil bör därför förnyas.

(15) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och resultatet av riskbedömningen är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor.

Det är särskilt nödvändigt att uppmärksamma det eventuella behovet av ytterligare fältförsök på grödor vid växelbruk och en bedömning av djurs exponering fram till dess att den nödvändiga bekräftande informationen har bedömts av den rapporterande medlemsstaten och utvärderats av livsmedelsmyndigheten.

Ytterligare bekräftande information krävs om fältförsök på grödor vid växelbruk, inklusive en analys av kända och eventuella nya metaboliter.

(16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör ändras i enlighet med detta.

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Efsa, "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil", *EFSA Journal*, vol. 22(2024):7, artikelnr e8860 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860).

(17) Lenacil togs upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 ([8]) eftersom det ansågs vara ett långlivat och toxiskt ämne. Ett verksamt ämne ska godkännas som kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009 om det uppfyller två av kriterierna för att betraktas som ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne. Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av lenacil visade att ämnet inte uppfyller kriterierna för att betraktas som ett bioackumulerande och toxiskt ämne i enlighet med punkterna 3.7.2.2 respektive 3.7.2.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Eftersom två av de tre kriterierna inte är uppfyllda bör lenacil inte betraktas som ett kandidatämne för substitution. Posten för det verksamma ämnet lenacil i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408 bör därför utgå.

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2592 ([9]) förlängdes godkännandeperioden för lenacil till den 15 augusti 2025 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyat godkännande av lenacil har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet lenacil enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2015/408

Posten för lenacil ska utgå ur bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution (EUT L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2592 av den 21 november 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, spiroxamin, svavel, tetrakonazol och triallat (EUT L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Lenacil CAS-nr 2164-08-01 CIPAC-nr 163	3-cyklohexyl-6,7-dihydro-1H-cyklopenta[d] pyrimidin-2,4(3H,5H)-dion eller 3-cyklohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyklopentapyrimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1 juli 2025	30 juni 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om lenacil, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på det eventuella behovet av ytterligare fältförsök på grödor vid växelbruk och en bedömning av djurs exponering fram till dess att den nödvändiga bekräftande informationen har bedömts av den rapporterande medlemsstaten och utvärderats av livsmedelsmyndigheten. Senast den 25 mars 2027 ska sökanden lämna bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om fältförsök på grödor vid växelbruk, inbegripet en analys av kända och eventuella nya metaboliter. Om nya metaboliter hittas uppmanas sökanden att genomföra toxikologiska studier för att bedöma dessa metaboliter. Sökanden uppmanas att vid behov genomföra en lämplig bedömning av djurs exponering.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 176 om lenacil utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”175	Lenacil CAS-nr- 2164-08-01 CIPAC-nr 163	3-cyklohexyl-6,7-dihydro-1H-cyklopenta[d] pyrimidin-2,4(3H,5H)-dion eller 3-cyklohexyl-1,5,6,7-tetrahydro-cyklopentapyrimidin-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1 juli 2025	30 juni 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om lenacil, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på det eventuella behovet av ytterligare fältförsök på grödor vid växelbruk och en bedömning av djurs exponering fram till dess att den nödvändiga bekräftande informationen har bedömts av den rapporterande medlemsstaten och utvärderats av livsmedelsmyndigheten. Senast den 25 mars 2027 ska sökanden lämna bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om fältförsök på grödor vid växelbruk, inbegripet en analys av kända och eventuella nya metaboliter. Om nya metaboliter hittas uppmanas sökanden att genomföra toxikologiska studier för att bedöma dessa metaboliter. Sökanden uppmanas att vid behov genomföra en lämplig bedömning av djurs exponering.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.