



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/833

z dnia 5 maja 2025 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej lenacyl, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzeń wykonawczych Komisji (UE) nr 540/2011 i (UE) 2015/408

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/69/WE ⁽²⁾ włączono lenacyl jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej lenacyl, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 sierpnia 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej lenacyl przedłożono Belgii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Austrii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 2 stycznia 2019 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia lenacylu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/69/WE z dnia 1 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kłofentezyny, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu jako substancji czynnych (Dz.U. L 172 z 2.7.2008, s. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwowym członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W marcu 2020 r. Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje na temat właściwości lenacyłu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie art. 13 ust. 3a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, aby umożliwić Urzędowi zakończenie oceny tego, czy spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określone w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾. Wnioskodawca przedłożył Urzędowi wymagane informacje.
- (9) W maju 2023 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwowym członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W tym zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozważyło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i zaproponowało odnowienie zatwierdzenia lenacyłu.
- (10) W dniu 11 czerwca 2024 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁷⁾, w których wskazał, że środki ochrony roślin zawierające lenacyl mają szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w tym że lenacyl nie posiada właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (11) W dniu 4 grudnia 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia, a w dniu 12 marca 2025 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania dotyczącego odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i uwzględnione.
- (13) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną lenacyl ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie lenacyłu.
- (15) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz w kontekście wyników oceny ryzyka należy jednak określić pewne warunki.

W szczególności należy zwrócić uwagę na ewentualną potrzebę dodatkowych badań polowych roślin uprawianych zmianowo i oceny narażenia zwierząt gospodarskich, zanim wymagane informacje potwierdzające zostaną ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i ocenione przez Urząd.

Wymagane są dalsze informacje potwierdzające dotyczące badań polowych roślin uprawianych zmianowo, w tym analizy znanych i możliwych nowych metabolitów.

- (16) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2024. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil” (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej lenacylu). Dziennik EFSA 2024; 22(7): e8860 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860>.

- (17) Lenacyl został włączony do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia ustanowionego w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/408 ⁽⁸⁾, ponieważ uznano go za substancję trwałą i toksyczną. Substancję czynną zatwierdza się jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, jeżeli spełnia ona dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT). Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia lenacylu wykazała, że substancja ta nie spełnia kryteriów uznania jej za substancję wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną zgodnie z, odpowiednio, pkt 3.7.2.2 i 3.7.2.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ponieważ dwa z trzech kryteriów nie są spełnione, lenacylu nie należy uznawać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia. Należy zatem skreślić pozycję dotyczącą substancji czynnej lenacyl w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2592 ⁽⁹⁾ przedłużono okres zatwierdzenia lenacylu do dnia 15 sierpnia 2025 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Z uwagi jednak na to, że decyzję o odnowieniu zatwierdzenia lenacylu podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej lenacyl określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/408

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 skreśla się pozycję dotyczącą lenacylu.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia, (Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2592 z dnia 21 listopada 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-naftyloacetamid, kwas 1-naftylooctowy, 2-fenylfenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, esfenwalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fenpyrazamina, fluazifop-P, lenacyl, napropamid, nikosulfuron, oleje parafinowe, olejek parafinowy, penkonazol, pikloram, proheksadion, spiroksamina, siarka, tetrakonazol i trialat (Dz.U. L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

*Artykuł 4***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Lenacyl Nr CAS: 2164-08-01 Nr CIPAC: 163	3-cykloheksylo-6,7-dihydro-1H-cyklopenta[d] pirymidyno-2,4(3H,5H)-dion lub 3-cykloheksylo-1,5,6,7-tetrahydrocyklopenta- pirymidyno-2,4(3H)-dion	975 g/kg	1 lipca 2025 r.	30 czerwca 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego lenacylu, w szczególności jego dodatki I i II. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. W ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ewentualną potrzebę dodatkowych badań polowych roślin uprawianych zmianowo i oceny narażenia zwierząt gospodarskich, zanim wymagane informacje potwierdzające zostaną ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i ocenione przez Urząd. Do dnia 25 marca 2027 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające na temat badań polowych roślin uprawianych zmianowo, w tym analizę znanych i możliwych nowych metabolitów. W przypadku wykrycia nowych metabolitów wnioskodawca jest proszony o przeprowadzenie badań toksykologicznych oceniających te metabolity. W razie potrzeby wnioskodawca jest proszony o przeprowadzenie odpowiedniej oceny narażenia zwierząt gospodarskich.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 176 dotyczącą lenacylu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„175	Lenacyl Nr CAS: 2164-08-01 Nr CIPAC: 163	3-cykloheksylo-6,7-dihydro-1H- cyklopenta[d] pirymidyno-2,4(3H,5H)-dion lub 3-cykloheksylo-1,5,6,7-tetrahyd- rocyklopentapirymidyno-2,4(3H)- dion	975 g/kg	1 lipca 2025 r.	30 czerwca 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego lenacylu, w szczególności jego dodatki I i II. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. W ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ewentualną potrzebę dodatkowych badań polowych roślin uprawianych zmianowo i oceny narażenia zwierząt gospodarskich, zanim wymagane informacje potwierdzające zostaną ocenione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i ocenione przez Urząd. Do dnia 25 marca 2027 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające na temat badań polowych roślin uprawianych zmianowo, w tym analizę znanych i możliwych nowych metabolitów. W przypadku wykrycia nowych metabolitów wnioskodawca jest proszony o przeprowadzenie badań toksykologicznych oceniających te metabolity. W razie potrzeby wnioskodawca jest proszony o przeprowadzenie odpowiedniej oceny narażenia zwierząt gospodarskich.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.