



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/833 DELLA COMMISSIONE

del 5 maggio 2025

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva lenacil in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) n. 540/2011 e (UE) 2015/408 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/69/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva lenacil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva lenacil indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva lenacil è stata presentata al Belgio, lo Stato membro relatore, e all'Austria, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato il fascicolo supplementare richiesto in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 2 gennaio 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del lenacil.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2008/69/CE della Commissione, del 1° luglio 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, imazaquin, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GU L 172 del 2.7.2008, pag. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Nel marzo 2020 l'Autorità ha chiesto al richiedente informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del lenacil a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 per consentire all'Autorità di concludere la valutazione volta ad accertare se siano soddisfatti i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁶⁾. Il richiedente ha presentato all'Autorità le informazioni richieste.
- (9) Nel maggio 2023 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione un progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. Nel suo progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari relative ai criteri per individuare le proprietà di interferente endocrino e ha proposto di rinnovare l'approvazione del lenacil.
- (10) L'11 giugno 2024 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾, secondo le quali è prevedibile che i prodotti fitosanitari contenenti lenacil soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e il lenacil non presenta proprietà di interferente endocrino.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 4 dicembre 2024 e il 12 marzo 2025.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva lenacil è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del lenacil.
- (15) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei risultati della valutazione del rischio, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.

In particolare, è necessario prestare attenzione all'eventuale necessità di ulteriori prove sul campo relative alle colture a rotazione e di una valutazione dell'esposizione del bestiame fino a quando le informazioni di conferma richieste non siano state valutate dallo Stato membro relatore e dall'Autorità.

Sono necessarie ulteriori informazioni di conferma in merito alle prove sul campo relative alle colture a rotazione, compresa un'analisi per l'individuazione di metaboliti noti e di eventuali nuovi metaboliti.

- (16) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2024. «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil». *EFSA Journal* 2024; 22(7): e8860 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860>.

- (17) Il lenacil era stato incluso nell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione ⁽⁸⁾ in quanto considerato come una sostanza persistente e tossica. Una sostanza attiva è approvata come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009 se soddisfa due dei criteri per essere considerata come una sostanza persistente, bioaccumulante e tossica (PBT). Dalla valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del lenacil è emerso che la sostanza non soddisfa i criteri per essere considerata come una sostanza bioaccumulante e tossica in conformità, rispettivamente, all'allegato II, punti 3.7.2.2 e 3.7.2.3, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Poiché due dei tre criteri non sono soddisfatti, il lenacil non dovrebbe essere considerato come una sostanza candidata alla sostituzione. È pertanto opportuno sopprimere la voce relativa alla sostanza attiva lenacil dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2592 della Commissione ⁽⁹⁾ ha prorogato fino al 15 agosto 2025 il periodo di approvazione del lenacil, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo dell'approvazione del lenacil prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva lenacil, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408

La voce relativa al lenacil è soppressa dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2592 della Commissione, del 21 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fempirazamina, fluazifop-P, lenacil, napropamide, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, proesadione, spiroxamina, zolfo, tetraconazolo e tri-allato (GU L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

*Articolo 4***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 maggio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Lenacil N. CAS: 2164-08-01 N. CIPAC: 163	3-cicloesil-6,7-diidro-1H-ciclopenta[d] pirimidin-2,4(3H,5H)-dione oppure 3-cicloesil-1,5,6,7-tetraidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-dione	975 g/kg	1° luglio 2025	30 giugno 2040	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il lenacil, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione all'eventuale necessità di ulteriori prove sul campo relative alle colture a rotazione e di una valutazione dell'esposizione del bestiame fino a quando le informazioni di conferma richieste non siano state valutate dallo Stato membro relatore e dall'Autorità.</p> <p>Entro il 25 marzo 2027 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma in merito alle prove sul campo relative alle colture a rotazione, compresa un'analisi per l'individuazione di metaboliti noti e di eventuali nuovi metaboliti. Se si individuano nuovi metaboliti, il richiedente è invitato a effettuare studi tossicologici per la valutazione di tali metaboliti. Il richiedente è invitato a effettuare, se necessario, un'adeguata valutazione dell'esposizione del bestiame.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- (1) nella parte A, la voce 176 relativa al lenacil è soppressa;
 (2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«175	Lenacil N. CAS: 2164-08-01 N. CIPAC: 163	3-cicloesil-6,7-diidro-1H-ciclopenta[d]pirimidin-2,4(3H,5H)-dione oppure 3-cicloesil-1,5,6,7-tetraidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-dione	975 g/kg	1° luglio 2025	30 giugno 2040	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il lenacil, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione all'eventuale necessità di ulteriori prove sul campo relative alle colture a rotazione e di una valutazione dell'esposizione del bestiame fino a quando le informazioni di conferma richieste non siano state valutate dallo Stato membro relatore e dall'Autorità.</p> <p>Entro il 25 marzo 2027 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma in merito alle prove sul campo relative alle colture a rotazione, compresa un'analisi per l'individuazione di metaboliti noti e di eventuali nuovi metaboliti. Se si individuano nuovi metaboliti, il richiedente è invitato a effettuare studi tossicologici per la valutazione di tali metaboliti. Il richiedente è invitato a effettuare, se necessario, un'adeguata valutazione dell'esposizione del bestiame.».</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.