



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/833 DE LA COMISIÓN

de 5 de mayo de 2025

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa «lenacilo» con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y (UE) 2015/408 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/69/CE de la Comisión ⁽²⁾, se incluyó el lenacilo como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa «lenacilo», que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de agosto de 2025.
- (4) Bélgica, el Estado miembro ponente, y Austria, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa «lenacilo», dentro del plazo previsto en dicho artículo, presentada de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó el expediente complementario necesario al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó ante la Autoridad y la Comisión el 2 de enero de 2019. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del lenacilo.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2008/69/CE de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO L 172 de 2.7.2008, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/69/oj>).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente resumido complementario. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) En marzo de 2020, la Autoridad pidió al solicitante información adicional sobre las propiedades de alteración endocrina del lenacilo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, para que la Autoridad pudiera concluir la evaluación sobre si se cumplían los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina expuestos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁶⁾. El solicitante presentó la información solicitada a la Autoridad.
- (9) En mayo de 2023, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En su proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente examinó la información adicional relativa a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y propuso renovar la aprobación del lenacilo.
- (10) El 11 de junio de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾, en la que indicaba que cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen lenacilo cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y también que el lenacilo no tiene propiedades de alteración endocrina.
- (11) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento los días 4 de diciembre de 2024 y 12 de marzo de 2025, respectivamente.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (13) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa «lenacilo», que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Procede, pues, renovar la aprobación del lenacilo.
- (15) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, así como el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso establecer determinadas condiciones.

En particular, debe prestarse atención a la posible necesidad de realizar más ensayos de campo en cultivos rotatorios y evaluaciones de la exposición del ganado hasta que el Estado miembro ponente haya analizado la información confirmatoria requerida y la Autoridad la haya evaluado.

Se necesita más información confirmatoria sobre los ensayos de campo en cultivos rotatorios, incluido un análisis de los metabolitos conocidos y de los posibles metabolitos nuevos.

- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa «lenacilo» en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal*, 22(7): e8860, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8860>.

- (17) El lenacilo fue incluido en la lista de sustancias candidatas a la sustitución que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽⁸⁾ por considerarse una sustancia persistente y tóxica. Con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, una sustancia activa debe aprobarse como candidata a la sustitución cuando cumpla dos de los criterios previstos para ser considerada sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del lenacilo mostró que esta sustancia no cumple los criterios para ser considerada sustancia bioacumulable y tóxica de conformidad con los puntos 3.7.2.2 y 3.7.2.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, respectivamente. Dado que no se cumplen dos de los tres criterios, el lenacilo no debe considerarse sustancia candidata a la sustitución. Procede, por tanto, suprimir la entrada correspondiente a la sustancia activa «lenacilo» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.
- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2592 de la Comisión ⁽⁹⁾, se prorrogó el período de aprobación del lenacilo hasta el 15 de agosto de 2025 para que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirase el período de aprobación de dicha sustancia activa. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación del lenacilo antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe ser aplicable antes de esa fecha.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa «lenacilo», especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408

Se suprime la entrada correspondiente al lenacilo del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2592 de la Comisión, de 21 de noviembre de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifeno, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, esfenvalerato, espiroxamina, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpirazamina, fenpropidina, fluazifop-P, lenacilo, napropamida, nicosulfurón, penconazol, picloram, prohexadiona, tetraconazol y trialato (DO L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

*Artículo 4***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Lenacilo N.º CAS: 2164-08-01 N.º CICAP: 163</p>	<p>3-ciclohexil-6,7-dihidro-1H-ciclopenta[d] pirimidina-2,4(3H,5H)-diona o 3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-diona</p>	<p>975 g/kg</p>	<p>1 de julio de 2025</p>	<p>30 de junio de 2040</p>	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente al lenacilo, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Al llevar a cabo esta evaluación global, los Estados miembros prestarán especial atención a la posible necesidad de realizar más ensayos de campo en cultivos rotatorios y evaluaciones de la exposición del ganado hasta que el Estado miembro ponente haya analizado la información confirmatoria requerida y la Autoridad la haya evaluado.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar el 25 de marzo de 2027, información confirmatoria sobre los ensayos de campo en cultivos rotatorios, incluido un análisis de los metabolitos conocidos y de los posibles metabolitos nuevos. Si se encuentran nuevos metabolitos, se pide al solicitante que lleve a cabo estudios toxicológicos para evaluarlos. Se invita al solicitante a realizar, en caso necesario, una evaluación de la exposición del ganado.</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 176, relativa al lenacilo.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«175	Lenacilo N.º CAS: 2164-08-01 N.º CICAP: 163	3-ciclohexil-6,7-dihidro-1H-ciclopenta[d]pirimidina-2,4(3H,5H)-diona o 3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidroclopentapirimidina-2,4(3H)-diona	975 g/kg	1 de julio de 2025	30 de junio de 2040	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente al lenacilo, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Al llevar a cabo esta evaluación global, los Estados miembros prestarán especial atención a la posible necesidad de realizar más ensayos de campo en cultivos rotatorios y evaluaciones de la exposición del ganado hasta que el Estado miembro ponente haya analizado la información confirmatoria requerida y la Autoridad la haya evaluado.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar el 25 de marzo de 2027, información confirmatoria sobre los ensayos de campo en cultivos rotatorios, incluido un análisis de los metabolitos conocidos y de los posibles metabolitos nuevos. Si se encuentran nuevos metabolitos, se pide al solicitante que lleve a cabo estudios toxicológicos para evaluarlos. Se invita al solicitante a realizar, en caso necesario, una evaluación de la exposición del ganado.».</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identificación y la especificación de la sustancia activa.