2024/839

11.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/839 НА КОМИСИЯТА

от 8 март 2024 година

за подновяване на одобрението на активното вещество с нисък риск уреа в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2008/127/ЕО на Комисията ([2]) уреа бе включена като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество уреа, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 ноември 2026 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Гърция и до съдокладващата държава членка — Финландия, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество уреа.

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят подаде необходимите допълнителни досиета до докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 2 юли 2020 г. го представи на Органа и на Комисията.

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

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

([2]) Директива 2008/127/ЕО на Комисията от 18 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на няколко активни вещества (ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) В съответствие с член 13, параграф 3а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят представи информация по отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([6]).

(9) Като се консултира със съдокладващата държава членка докладващата държава членка изготви актуализиран проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, в който разгледа допълнителната информация по отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и на 30 декември 2022 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя актуализиран проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на уреа.

(10) На 18 юли 2023 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([7]), в което се посочва, че може да се очаква уреа да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) На 13 октомври 2023 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 11 декември 2023 г. — проект на настоящия регламент.

(12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(13) Беше установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество уреа.

(14) Освен това Комисията счита, че уреа представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, тъй като не е вещество, пораждащо безпокойство, и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(15) Поради това е целесъобразно одобрението на уреа като активно вещество с нисък риск да бъде подновено.

(16) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания и резултатите от оценката на риска обаче е необходимо да се предвидят определени условия, включително максимални граници за онечиствания, които се считат за токсикологично значими, в произведения технически материал.

(17) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1446 на Комисията ([8]) срокът на одобрението на уреа бе удължен до 30 ноември 2026 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото активно вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

(19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([6]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1446 на Комисията от 12 юли 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества метилов естер на 2,5-дихлорбензоената киселина, оцетна киселина, алуминиево-амониев сулфат, алуминиев фосфид, алуминиев силикат, калциев карбид, цимоксанил, додеморф, етилен, екстракт от чаено дърво, остатъци от дестилация на мазнини, мастни киселини C7—C20, флоникамид (IKI-220), гиберелинова киселина, гиберелини, халосулфурон метил, хидролизирани протеини, железен сулфат, магнезиев фосфид, малтодекстрин, метамитрон, растителни масла/карамфилово масло, растителни масла/масло от рапично семе, растителни масла/ментово масло, пиретрини, сулкотрион, тебуконазол и уреа (ОВ L 178, 13.7.2023 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество уреа, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 май 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Урея CAS № 57-13-6 CIPAC № 913	Урея	980 g/kg Следните онечиствания се считат за токсикологичен проблем, поради което за тях е определено максимално допустимо количество: Биурет: < 12 g/kg Формалдехид: <0,5 g/kg Кадмий: < 1 mg/kg Живак: < 0,1 mg/kg Олово: < 1 mg/kg Арсен: < 1 mg/kg	1 май 2024 г.	30 април 2039 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на урея, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификацията на произведения за търговски цели технически материал въз основа на анализ на най-малко пет представителни партиди. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

[1] Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) в част А вписване 257 за урея се заличава;

2) в част Г се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„48	Урея CAS № 57-13-6 CIPAC № 913	Урея	980 g/kg Следните онечиствания се считат за токсикологичен проблем, поради което за тях е определено максимално допустимо количество: Биурет: < 12 g/kg Формалдехид: < 0,5 g/kg Кадмий: < 1 mg/kg Живак: < 0,1 mg/kg Олово: < 1 mg/kg Арсен: < 1 mg/kg	1 май 2024 г.	30 април 2039 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на урея, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификацията на произведения за търговски цели технически материал въз основа на анализ на най-малко пет представителни партиди. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

(1) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.