2024/839

11.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/839

ze dne 8. března 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko močovina a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ([2]) byla močovina zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky močovina, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. listopadu 2026.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Řecku jakožto zpravodajskému členskému státu a Finsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky močovina.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 2. července 2020 jej předložil úřadu a Komisi.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

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

([2]) Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) V souladu s čl. 13 odst. 3a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 předložil žadatel informace týkající se kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedených nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Zpravodajský členský stát po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem vypracoval aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení, v němž zohlednil dodatečné informace týkající se kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, a dne 30. prosince 2022 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení močoviny.

(10) Dne 18. července 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]), ze kterého vyplynulo, že lze očekávat, že močovina splňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 13. října 2023 zprávu o obnovení a dne 11. prosince 2023 předlohu tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku močovina jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) Komise se dále domnívá, že močovina je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009, vzhledem k tomu, že se nejedná o látku vzbuzující obavy a že splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(15) Proto je vhodné obnovit schválení močoviny jako látky představující nízké riziko.

(16) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky, včetně maximálních limitů pro nečistoty, které jsou v komerčně vyráběném technickém materiálu považovány za toxikologicky významné.

(17) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1446 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení močoviny do 30. listopadu 2026, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA Journal. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1446 ze dne 12. července 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, síran hlinito-amonný, fosfid hlinitý, křemičitan hlinitý, karbid vápníku, cymoxanil, dodemorf, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flonikamid (IKI-220), giberelová kyselina, gibereliny, halosulfuron-methyl, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, fosfid hořečnatý, maltodextrin, metamitron, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, rostlinné oleje/řepkový olej, rostlinné oleje/mátový olej, pyrethriny, sulcotrion, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 178, 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky močovina, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Močovina č. CAS: 57-13-6 č. CIPAC: 913	Močovina	980 g/kg Následující nečistoty se považují za toxikologicky významné, a proto jsou pro ně stanoveny tyto maximální limity: Biuret: < 12 g/kg Formaldehyd: < 0,5 g/kg Kadmium: < 1 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Olovo: < 1 mg/kg Arsen: < 1 mg/kg	1. května 2024	30. dubna 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení močoviny, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu na základě analýzy nejméně pěti reprezentativních šarží. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 257 pro močovinu;

2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„48	Močovina č. CAS: 57-13-6 č. CIPAC: 913	Močovina	980 g/kg Následující nečistoty se považují za toxikologicky významné, a proto jsou pro ně stanoveny tyto maximální limity: Biuret: < 12 g/kg Formaldehyd: < 0,5 g/kg Kadmium: < 1 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Olovo: < 1 mg/kg Arsen: < 1 mg/kg	1. května 2024	30. dubna 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení močoviny, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu na základě analýzy nejméně pěti reprezentativních šarží. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.