Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/839

11.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/839 DER KOMMISSION

vom 8. März 2024

zur Erneuerung der Genehmigung für Harnstoff als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Harnstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Harnstoff gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. November 2026 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Harnstoff wurde Griechenland, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Finnland, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 2. Juli 2020 der Behörde und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj

([2]) Richtlinie 2008/127/EG der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme verschiedener Wirkstoffe (ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 89. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Der Antragsteller übermittelte gemäß Artikel 13 Absatz 3a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 Informationen bezüglich der mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([6]) festgelegten Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften.

(9) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen aktualisierten Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung unter Berücksichtigung der zusätzlichen Informationen bezüglich der Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften erstellt und diesen am 30. Dezember 2022 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem aktualisierten Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Harnstoff zu erneuern.

(10) Am 18. Juli 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([7]), der zufolge angenommen werden kann, dass Harnstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(11) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 13. Oktober 2023 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 11. Dezember 2023 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.

(13) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Harnstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(14) Des Weiteren stuft die Kommission Harnstoff gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als Wirkstoff mit geringem Risiko ein, da es sich bei Harnstoff um keinen bedenklichen Stoff handelt und die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der genannten Verordnung erfüllt sind.

(15) Die Genehmigung für Harnstoff als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte daher erneuert werden.

(16) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sowie der Ergebnisse der Risikobewertung sind jedoch bestimmte Bedingungen, einschließlich Höchstgrenzen für toxikologisch relevante Verunreinigungen im gewerbsmäßig hergestellten technischen Material, vorzusehen.

(17) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1446 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Harnstoff bis zum 30. November 2026 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([6]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 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.

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/1446 der Kommission vom 12. Juli 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester, Essigsäure, Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumphospid, Aluminiumsilicat, Calciumcarbid, Cymoxanil, Dodemorph, Ethylen, Teebaumextrakt, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Flonicamid (IKI-220), Gibberellinsäure, Gibberellin, Halosulfuron-methyl, hydrolisierte Proteine, Eisensulfat, Magnesiumphosphid, Maltodextrin, Metamitron, Pflanzenöle/Nelkenöl, Pflanzenöle/Rapsöl, Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl, Pyrethrine, Sulcotrion, Tebuconazol und Harnstoff (ABl. L 178 vom 13.7.2023, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Harnstoff wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Mai 2024.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Harnstoff CAS-Nr.: 57-13-6 CIPAC-Nr.: 913	Harnstoff	980 g/kg Folgende Verunreinigungen wurden als toxikologisch bedenklich eingestuft, weshalb Höchstgehalte wie folgt festgelegt werden: Biuret: < 12 g/kg Formaldehyd: < 0,5 g/kg Cadmium: < 1 mg/kg Quecksilber: < 0,1 mg/kg Blei: < 1 mg/kg Arsen: < 1 mg/kg	1. Mai 2024	30. April 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Harnstoff und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials auf Grundlage einer Analyse von mindestens fünf repräsentativen Chargen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 257 zu Harnstoff gestrichen.
2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeich-nung	Reinheit [1]	Datum der Genehmi-gung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„48	Harnstoff CAS-Nr.: 57-13-6 CIPAC-Nr.: 913	Harnstoff	980 g/kg Folgende Verunreinigungen wurden als toxikologisch bedenklich eingestuft, weshalb Höchstgehalte wie folgt festgelegt werden: Biuret: < 12 g/kg Formaldehyd: < 0,5 g/kg Cadmium: < 1 mg/kg Quecksilber: < 0,1 mg/kg Blei: < 1 mg/kg Arsen: < 1 mg/kg	1. Mai 2024	30. April 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Harnstoff und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials auf Grundlage einer Analyse von mindestens fünf repräsentativen Chargen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.