2024/839

2024.3.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/839 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 8.)

a karbamid kis kockázatú hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) A 2008/127/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a karbamid hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.

(3) A karbamid hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2026. november 30-án lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Görögországhoz, a referens tagállamhoz és Finnországhoz, a társreferens tagállamhoz a karbamid hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2020. július 2-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) A Bizottság 2008/127/EK irányelve (2008. december 18.) a 91/414/EGK tanácsi irányelv egyes hatóanyagok felvétele céljából történő módosításáról (HL L 344., 2008.12.20., 89. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikkének (3a) bekezdésével összhangban információkat nyújtott be az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([6]) bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó kritériumokkal kapcsolatban.

(9) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentés aktualizált tervezetét, amelyben figyelembe vette az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó kritériumokkal kapcsolatos kiegészítő információkat, majd 2022. december 30-án benyújtotta azt a Hatóságnak és a Bizottságnak. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetében a karbamid jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

(10) A Hatóság 2023. július 18-án eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ([7]), hogy a karbamid várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(11) A Bizottság 2023. október 13-án, illetve 2023. december 11-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a hosszabbításra vonatkozó jelentést és e rendelet tervezetét.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(13) Legalább egy, karbamid hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(14) A Bizottság továbbá úgy véli, hogy a karbamid az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag, mivel nem aggodalomra okot adó anyag, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek.

(15) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a karbamid kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyását.

(16) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és szakmai ismeretek és a kockázatértékelés eredményének fényében azonban bizonyos feltételekről kell rendelkezni, ideértve az olyan szennyeződésekre vonatkozó felső határértékeket is, amelyek a gyártott technikai anyagban toxikológiai szempontból relevánsnak tekintendők.

(17) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(18) Az (EU) 2023/1446 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2026. november 30-ig meghosszabbította a karbamid jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([6]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA Journal. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([8]) A Bizottság (EU) 2023/1446 végrehajtási rendelete (2023. július 12.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2,5-diklór-benzoesav-metil-észter, az ecetsav, az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-foszfid, az alumínium-szilikát, a kalcium-karbid, a cimoxanil, a dodemorf, az etilén, a teafakivonat, a zsírsavak desztillációs maradéka, a C7–C20 zsírsavak, a flonikamid (IKI-220), a gibberellinsav, a gibberellinek, a haloszulfuron-metil, a hidrolizált fehérjék, a vas-szulfát, a magnézium-foszfid, a maltodextrin, a metamitron, a növényi olajok/szegfűszegolaj, a növényi olajok/repceolaj, a növényi olajok/fodormentaolaj, a piretrinek, a szulkotrion, a tebukonazol és a karbamid hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 178., 2023.7.13., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott karbamid hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2024. május 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Karbamid CAS-szám: 57-13-6 CIPAC-szám: 913	Karbamid	980 g/kg A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosnak minősültek, és azokra felső határérték vonatkoznak: Biuret: < 12 g/kg Formaldehid: < 0,5 g/kg Kadmium: < 1 mg/kg Higany: < 0,1 mg/kg Ólom: < 1 mg/kg Arzén: < 1 mg/kg	2024. május 1.	2039. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a karbamidról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja legalább öt reprezentatív tétel elemzése alapján. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a karbamidra vonatkozó 257. bejegyzést el kell hagyni.

2. A D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„48	Karbamid CAS-szám: 57-13-6 CIPAC-szám: 913	Karbamid	980 g/kg A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosnak minősültek, és azokra felső határérték vonatkoznak: Biuret: < 12 g/kg Formaldehid: < 0,5 g/kg Kadmium: < 1 mg/kg Higany: < 0,1 mg/kg Ólom: < 1 mg/kg Arzén: < 1 mg/kg	2024. május 1.	2039. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a karbamidról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja legalább öt reprezentatív tétel elemzése alapján. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.”

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.