Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/839

11.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/839 VAN DE COMMISSIE

van 8 maart 2024

tot verlenging van de goedkeuring van ureum als werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie ([2]) is ureum als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof ureum, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 november 2026.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Griekenland, de lidstaat-rapporteur, en Finland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof ureum ingediend.

(5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 2 juli 2020 bij de EFSA en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) De aanvrager heeft overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 informatie ingediend met betrekking tot de bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([6]) ingevoerde criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen.

(9) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld, waarin hij de aanvullende informatie met betrekking tot de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen in overweging heeft genomen, en dit verslag op 30 december 2022 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn bijgewerkte ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van ureum te verlengen.

(10) Op 18 juli 2023 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld waarin werd aangegeven dat kan worden verwacht dat ureum zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) De Commissie heeft op 13 oktober 2023 een verslag over de verlenging en op 11 december 2023 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof ureum bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) De Commissie is voorts van oordeel dat ureum een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien ureum geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(15) Daarom moet de goedkeuring van ureum als werkzame stof met een laag risico worden verlengd.

(16) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en de resultaten van de risicobeoordeling, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen, waaronder maximumwaarden voor onzuiverheden die toxicologisch relevant worden geacht in het technische materiaal zoals dat wordt vervaardigd.

(17) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1446 van de Commissie ([8]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor ureum verlengd tot en met 30 november 2026, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

(19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([6]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA Journal, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu.

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1446 van de Commissie van 12 juli 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen 2,5-dichloorbenzoëzuurmethylester, azijnzuur, aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumfosfide, aluminiumsilicaat, calciumcarbide, cymoxanil, dodemorf, ethyleen, extract van theeboom, vetdestillatieresiduen, vetzuren C7-C20, flonicamid (IKI-220), gibberellinezuur, gibberellinen, halosulfuron-methyl, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, magnesiumfosfide, maltodextrine, metamitron, plantaardige oliën/kruidnagelolie, plantaardige oliën/raapzaadolie, plantaardige oliën/groenemuntolie, pyrethrinen, sulcotrione, tebuconazool en ureum (PB L 178 van 13.7.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof ureum wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Ureum CAS-nr.: 57-13-6 CIPAC-nr.: 913	Ureum	980 g/kg De volgende onzuiverheden werden uit toxicologisch oogpunt van belang geacht, met het oog waarop de volgende maximumwaarden zijn vastgesteld: biureet: < 12 g/kg formaldehyde: < 0,5 g/kg cadmium: < 1 mg/kg kwik: < 0,1 mg/kg lood: < 1 mg/kg arseen: < 1 mg/kg	1 mei 2024	30 april 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor ureum, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, op basis van een analyse van ten minste vijf representatieve partijen. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 257 over ureum geschrapt.

2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
“48	Ureum CAS-nr.: 57-13-6 CIPAC-nr.: 913	Ureum	980 g/kg De volgende onzuiverheden werden uit toxicologisch oogpunt van belang geacht, met het oog waarop de volgende maximumwaarden zijn vastgesteld: biureet: < 12 g/kg formaldehyde: < 0,5 g/kg cadmium: < 1 mg/kg kwik: < 0,1 mg/kg lood: < 1 mg/kg arseen: < 1 mg/kg	1 mei 2024	30 april 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor ureum, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, op basis van een analyse van ten minste vijf representatieve partijen. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en specificatie van de werkzame stof.”.