# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/839 DA COMISSÃO

## de 8 de março de 2024

## que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco ureia, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ([2]) incluiu a ureia como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação da substância ativa ureia, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de novembro de 2026.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa ureia à Grécia, o Estado-Membro relator, e à Finlândia, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) e dentro do prazo previsto no referido artigo.

(5) O requerente apresentou ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares exigidos, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 2 de julho de 2020.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) O requerente apresentou informações relativas aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([6]), em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.

(9) O Estado-Membro relator preparou, em consulta com o Estado-Membro correlator, um do projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado no qual teve em conta as informações adicionais relativas aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 30 de dezembro de 2022. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da ureia.

(10) Em 18 de julho de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([7]), na qual indicou ser de esperar que a ureia cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) Em 13 de outubro de 2023 e 11 de dezembro de 2023, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(12) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.

(13) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa ureia, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(14) A Comissão considera ainda que a ureia é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(15) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da ureia como substância ativa de baixo risco.

(16) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e do resultado da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, prever certas condições, incluindo limites máximos para as impurezas consideradas toxicologicamente relevantes presentes no produto técnico tal como fabricado.

(17) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(18) O Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação da ureia até 30 de novembro de 2026, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

(19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([6]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão, de 12 de julho de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de alumínio e amónio, fosforeto de alumínio, silicato de alumínio, carboneto de cálcio, cimoxanil, dodemorfe, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7-C20, flonicamide (IKI-220), ácido giberélico, giberelinas, halossulfurão-metilo, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, maltodextrina, metamitrão, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol e ureia (JO L 178 de 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Renovação da aprovação da substância ativa**

É renovada a aprovação da substância ativa ureia, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

**Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de maio de 2024.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de março de 2024.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

| Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|
| Ureia<br>N.º CAS: 57-13-6<br>N.º CIPAC: 913 | Ureia | 980 g/kg<br><br>As seguintes impurezas foram consideradas como suscitando apreensão a nível toxicológico, tendo sido estabelecido um limite máximo de:<br><br>Biureto: < 12 g/kg<br>Formaldeído: < 0,5 g/kg<br>Cádmio: < 1 mg/kg<br>Mercúrio: < 0,1 mg/kg<br>Chumbo: < 1 mg/kg<br>Arsénio: < 1 mg/kg | 1 de maio de 2024 | 30 de abril de 2039 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da ureia, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à especificação do produto técnico produzido para fins comerciais com base na análise de, pelo menos, cinco lotes representativos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.





ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/839/oj

*ANEXO II*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 257 relativa à ureia.

2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

| N.º | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «48 | Ureia<br>N.º CAS: 57-13-6<br>N.º CIPAC: 913 | Ureia | 980 g/kg<br><br>As seguintes impurezas foram consideradas como suscitando apreensão a nível toxicológico, tendo sido estabelecido um limite máximo de:<br><br>Biureto: < 12 g/kg<br>Formaldeído: < 0,5 g/kg<br>Cádmio: < 1 mg/kg<br>Mercúrio: < 0,1 mg/kg<br>Chumbo: < 1 mg/kg<br>Arsénio: < 1 mg/kg | 1 de maio de 2024 | 30 de abril de 2039 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da ureia, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à especificação do produto técnico produzido para fins comerciais com base na análise de, pelo menos, cinco lotes representativos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.». |

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.