2024/839

11.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/839

z 8. marca 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom močovina a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/127/ES ([2]) sa látka močovina zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky močovina, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 30. novembra 2026.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Grécku ako spravodajskému členskému štátu a Fínsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky močovina.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil žiadateľ požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 2. júla 2020 ho predložil úradu a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

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

([2]) Smernica Komisie 2008/127/ES z 18. decembra 2008 , ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré účinné látky (Ú. v. EÚ L 344, 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Žiadateľ predložil v súlade s článkom 13 ods. 3a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 informácie, pokiaľ ide o kritériá na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sa zaviedli nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]).

(9) Spravodajský členský štát po konzultácii so spoluspravodajským členským štátom vypracoval aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia, v ktorom zohľadnil dodatočné informácie, pokiaľ ide o kritériá na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém, a 30. decembra 2022 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie močoviny.

(10) Dňa 18. júla 2023 oznámil úrad Komisii svoj záver ([7]), na základe ktorého možno očakávať, že močovina bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Komisia predložila 13. októbra 2023 správu o obnovení schválenia a 11. decembra 2023 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky močovina sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Komisia ďalej usudzuje, že močovina je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom, keďže močovina nie je látkou vzbudzujúcou obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(15) Preto je vhodné obnoviť platnosť schválenia močoviny ako účinnej látky s nízkym rizikom.

(16) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a výsledky posúdenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky vrátane maximálnych limitov pre nečistoty, ktoré sa považujú za toxikologicky významné vo vyrábanom technickom materiáli.

(17) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1446 ([8]) sa obdobie platnosti schválenia močoviny predĺžilo do 30. novembra 2026, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1446 z 12. júla 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok metylester kyseliny 2,5-dichlórbenzoovej, kyselina octová, síran amónno-hlinitý, fosfid hlinitý, kremičitan hlinitý, acetylid vápenatý, cymoxanil, dodemorf, etylén, výťažok z čajovníka, zvyšky z destilácie tuku, C_7-C_{20} mastné kyseliny, flonikamid (IKI-220), kyselina giberelínová, giberelíny, halosulfurón-metyl, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, fosfid horečnatý, maltodextrín, metamitrón, rastlinné oleje/klinčekový olej, rastlinné oleje/repkový olej, rastlinné oleje/mätový olej, pyretríny, sulkotrión, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 178, 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky močovina špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. mája 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
močovina CAS č.: 57-13-6 CIPAC č.: 913	močovina	980 g/kg Nasledujúce nečistoty sa z toxikologického hľadiska považovali za rizikové, a preto sa stanovila maximálna hladina: biuret: < 12 g/kg formaldehyd: <0,5 g/kg kadmium: < 1 mg/kg ortuť: < 0,1 mg/kg olovo: < 1 mg/kg arzén: < 1 mg/kg	1. mája 2024	30. apríla 2039	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia močoviny, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu na základe analýzy aspoň piatich reprezentatívnych šarží. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

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

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 257 týkajúci sa účinnej látky močovina.
2. V časti D sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„48	močovina CAS č.: 57-13-6 CIPAC č.: 913	močovina	980 g/kg Nasledujúce nečistoty sa z toxikologického hľadiska považovali za rizikové, a preto sa stanovila maximálna hladina: biuret: < 12 g/kg formaldehyd: <0,5 g/kg kadmium: < 1 mg/kg ortuť: < 0,1 mg/kg olovo: < 1 mg/kg arzén: < 1 mg/kg	1. mája 2024	30. apríla 2039	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia močoviny, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu na základe analýzy aspoň piatich reprezentatívnych šarží. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.