2024/839

11.3.2024

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/839

## z dne 8. marca 2024

## o obnovitvi odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem sečnina v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Sečnina je bila z Direktivo Komisije 2008/127/ES ([2]) vključena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi sečnina, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. novembra 2026.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivne snovi sečnina je bil predložen državi članici poročevalki Grčiji in državi članici soporočevalki Finski v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 2. julija 2020 predložila Agenciji in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

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

([2]) Direktiva Komisije 2008/127/ES z dne 18. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih aktivnih snovi (UL L 344, 20.12.2008, str. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Vlagatelj je predložil informacije o merilih za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([6]), v skladu s členom 13(3a) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.

(9) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve, v katerem je upoštevala dodatne informacije v zvezi z merili za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, ter ga 30. decembra 2022 predložila Agenciji in Komisiji. V posodobljenem osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve sečnine.

(10) Agencija je Komisiji 18. julija 2023 predložila sklep ([7]), v katerem je navedla, da se za sečnino lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(11) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 13. oktobra 2023 predložila poročilo o obnovitvi, 11. decembra 2023 pa osnutek te uredbe.

(12) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(13) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov sečnina, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(14) Komisija nadalje meni, da je sečnina aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009, ker ni snov, ki vzbuja zaskrbljenost, in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(15) Zato je primerno obnoviti odobritev sečnine kot aktivne snovi z majhnim tveganjem.

(16) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 navedene uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj ter rezultatov ocene tveganja, pa je treba določiti nekatere pogoje, med drugim mejne vrednosti nečistoč, ki so toksikološko pomembne v tehničnem materialu v proizvodnji.

(17) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1446 ([8]) je bilo obdobje odobritve sečnine podaljšano do 30. novembra 2026, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal*. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1446 z dne 12. julija 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi metilester 2,5-diklorobenzojske kisline, ocetna kislina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flonikamid (IKI-220), giberelinska kislina, giberelini, halosulfuron-metil, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, rastlinska olja / olje zelene mete, piretrini, sulkotrion, tebukonazol in sečnina (UL L 178, 13.7.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Obnovitev odobritve aktivne snovi**

Odobritev aktivne snovi sečnina, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

*Člen 3*

**Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. marca 2024

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

| Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost [1] | Uveljavitev | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|---|---|---|---|---|---|
| Sečnina<br>št. CAS: 57-13-6<br>št. CIPAC: 913 | Urea | 980 g/kg<br><br>Naslednje nečistoče so bile s toksikološkega vidika problematične, zato se določi njihova najvišja vsebnost:<br><br>biuret: <12 g/kg<br>formaldehid: <0,5 g/kg<br>kadmij: <1 mg/kg<br>živo srebro: <0,1 mg/kg<br>svinec: <1 mg/kg<br>arzen: <1 mg/kg | 1. maj 2024 | 30. april 2039 | Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi sečnina ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.<br><br>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:<br>— specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji na podlagi analize vsaj petih reprezentativnih serij.<br><br>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. |

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

*PRILOGA II*

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 257 za sečnino črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

| Št. | Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost [1] | Uveljavitev | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „48 | Sečnina<br>št. CAS: 57-13-6<br>št. CIPAC: 913 | Urea | 980 g/kg<br><br>Naslednje nečistoče so bile s toksikološkega vidika problematične, zato se določi njihova najvišja vsebnost:<br><br>biuret: <12 g/kg<br>formaldehid: < 0,5 g/kg<br>kadmij: <1 mg/kg<br>živo srebro: <0,1 mg/kg<br>svinec: <1 mg/kg<br>arzen: <1 mg/kg | 1. maj 2024 | 30. april 2039 | Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi sečnina ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.<br><br>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:<br>— specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji na podlagi analize vsaj petih reprezentativnih serij.<br><br>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“ |

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.