Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/839

11.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/839

av den 8 mars 2024

om förnyelse av godkännandet av urea som ett ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/127/EG ([2]) togs urea upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet urea enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 november 2026.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet urea lämnades in till Grekland, den rapporterande medlemsstaten, och Finland, den medrapporterande medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 2 juli 2020.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Sökanden lämnade uppgifter med avseende på de kriterier för att identifiera hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([6]), i enlighet med artikel 13.3a i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012.

(9) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade i samråd med den medrapporterande medlemsstaten ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport om förnyelse, där den beaktade den kompletterande informationen med avseende på kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper, och överlämnade utkastet till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 30 december 2022. I det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av urea skulle förnyas.

(10) Den 18 juli 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]) om att urea kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till den här förordningen för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 13 oktober 2023 respektive den 11 december 2023.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet urea.

(14) Kommissionen anser vidare att urea är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom urea inte är ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(15) Godkännandet av urea som ett verksamt ämne med låg risk bör därför förnyas.

(16) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och riskbedömningens utfall, är det dock nödvändigt att förena godkännandet med vissa villkor, däribland maximala halter för föroreningar som anses toxikologiskt relevanta i den tekniska produkt som tillverkas.

(17) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1446 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för urea till den 30 november 2026 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

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

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1446 av den 12 juli 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametylester, ättiksyra, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, kalciumkarbid, cymoxanil, dodemorf, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flonikamid (IKI-220), gibberellinsyra, gibberelliner, halosulfuronmetyl, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, maltodextrin, metamitron, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, pyretriner, sulkotrion, tebukonazol och urea (EUT L 178, 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet urea enligt specifikationen i bilaga I till den här förordningen förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Urea CAS-nr 57-13-6 CIPAC-nr 913	Urea	980 g/kg Följande föroreningar ansågs vara av toxikologisk betydelse och ett gränsvärde har fastställts till: Biuret < 12 g/kg Formaldehyd: < 0,5 g/kg Kadmium: < 1 mg/kg Kvicksilver: < 0,1 mg/kg Bly: < 1 mg/kg Arsenik: < 1 mg/kg	1 maj 2024	30 april 2039	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om urea, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkten som tillverkats kommersiellt på grundval av en analys av minst fem representativa satser. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 257 om urea utgå.
2. I del D ska följande post läggas till:

Antal	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”48	Urea CAS-nr 57-13-6 CIPAC-nr 913	Urea	980 g/kg Följande föroreningar ansågs vara av toxikologisk betydelse och ett gränsvärde har fastställts till: Biuret < 12 g/kg Formaldehyd: < 0,5 g/kg Kadmium: < 1 mg/kg Kvicksilver: < 0,1 mg/kg Bly: < 1 mg/kg Arsenik: < 1 mg/kg	1 maj 2024	30 april 2039	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om urea, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkten som tillverkats kommersiellt på grundval av en analys av minst fem representativa satser. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.