



2024/839

11.3.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/839**

**af 8. marts 2024**

**om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet urea, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Urea blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF <sup>(2)</sup> opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (2) Aktivstoffer, der er medtaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet urea, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. november 2026.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet urea til Grækenland som rapporterende medlemsstat og Finland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 2. juli 2020.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (8) Ansøgeren fremsendte oplysninger om kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber, som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 <sup>(6)</sup>, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3a, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012.
- (9) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, hvori den tog de yderligere oplysninger om kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber i betragtning og indsendte den til autoriteten og Kommissionen den 30. december 2022. I sit ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af urea.
- (10) Den 18. juli 2023 fremsendte autoriteten sin konklusion til Kommissionen <sup>(7)</sup>, hvori det anføres, at urea kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 13. oktober 2023 og den 11. december 2023.
- (12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse, jf. artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (13) Det er for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet urea, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (14) Kommissionen mener endvidere, at urea er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, da urea ikke er et stof, der giver anledning til bekymring, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (15) Godkendelsen af urea som lavrisikoaktivstof bør derfor fornyes.
- (16) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden samt resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser, herunder maksimalgrænseværdier for urenheder, der anses for at være toksikologisk relevante i det tekniske materiale som fremstillet.
- (17) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (18) Godkendelsesperioden for urea blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1446 <sup>(8)</sup> forlænget til den 30. november 2026 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden af aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(6)</sup> Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(8)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1446 af 12. juli 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, eddikesyre, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumphosphid, aluminiumsilikat, calciumcarbid, cymoxanil, dodemorph, ethylen, ekstrakt fra tetrae, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flonicamid (IKI-220), gibberellinsyre, gibberellin, halosulfuron-methyl, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesiumphosphid, maltodextrin, metamitron, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsoolie, planteolier/olie af grøn mynte, pyrethriner, sulcotrion, tebuconazol og urea (EUT L 178 af 13.7.2023, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1446/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj)).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet**

Godkendelsen af aktivstoffet urea, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

*Artikel 2*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3*

**Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. maj 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

BILAG I

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                           | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Urea<br>CAS-nr.: 57-13-6<br>CIPAC-nr.: 913   | Urea       | 980 g/kg<br><br>Følgende urenheder betragtes som toksikologisk problematiske, og der fastsættes en maksimumsgrænse for:<br><br>biuret: < 12 g/kg<br>formaldehyd: <0,5 g/kg<br>cadmium: < 1 mg/kg<br>kviksølv: < 0,1 mg/kg<br>bly: < 1 mg/kg<br>arsen: < 1 mg/kg | 1. maj 2024      | 30. april 2039              | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af urea, særlig tillæg I og II.<br><br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:<br>— specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet på baggrund af en analyse af mindst fem repræsentative partier.<br><br>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. |

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 257 om urea
- 2) I del D indsættes følgende:

| Nr. | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                           | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|----------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| »48 | Urea<br>CAS-nr.: 57-13-6<br>CIPAC-nr.: 913   | Urea       | 980 g/kg<br><br>Følgende urenheder betragtes som toksikologisk problematiske, og der fastsættes en maksimumsgrænse for:<br><br>biuret: < 12 g/kg<br>formaldehyd: <0,5 g/kg<br>cadmium: < 1 mg/kg<br>kviksølv: < 0,1 mg/kg<br>bly: < 1 mg/kg<br>arsen: < 1 mg/kg | 1. maj 2024      | 30. april 2039              | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af urea, særlig tillæg I og II.<br><br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:<br>— specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet på baggrund af en analyse af mindst fem repræsentative partier.<br><br>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.« |

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.