Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/839

11.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/839 DE LA COMMISSION

du 8 mars 2024

renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «urée» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1, lu en combinaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Par sa directive 2008/127/CE ([2]), la Commission a inscrit l'urée en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et figurent dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «urée» telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 arrive à expiration le 30 novembre 2026.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «urée» a été soumise à la Grèce, l'État membre rapporteur, et à la Finlande, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(5) Le demandeur a soumis les dossiers complémentaires à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 2 juillet 2020.

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Le demandeur a fourni des informations en ce qui concerne les critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([6]), conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012.

(9) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement dans lequel il examinait les informations complémentaires relatives aux critères de détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 30 décembre 2022. Dans son projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation de l'urée.

(10) Le 18 juillet 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]), selon lesquelles l'urée était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Le 13 octobre 2023 et le 11 décembre 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées et prises en considération.

(13) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «urée», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis.

(14) La Commission considère en outre que l'urée est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009, étant donné qu'elle ne constitue pas une substance préoccupante et qu'elle remplit les conditions fixées au point 5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009.

(15) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'urée en tant que substance active à faible risque.

(16) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en combinaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles et des résultats de l'évaluation des risques, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions, notamment des limites maximales pour les impuretés considérées comme importantes d'un point de vue toxicologique dans le matériel technique fabriqué.

(17) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(18) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/1446 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation de l'urée jusqu'au 30 novembre 2026 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([6]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 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. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr.

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2023/1446 de la Commission du 12 juillet 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives méthylester de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, acide acétique, sulfate d'ammonium et d'aluminium, phosphure d'aluminium, silicate d'aluminium, carbure de calcium, cymoxanil, dodémorphe, éthylène, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras C7 à C20, flonicamide (IKI-220), acide gibbérellique, gibbérellines, halosulfuron-méthyle, protéines hydrolysées, sulfate de fer, phosphure de magnésium, maltodextrine, métamitrone, huiles végétales/essence de girofle, huiles végétales/huile de colza, huiles végétales/huile de menthe verte, pyréthrines, sulcotrione, tébuconazole et urée (JO L 178 du 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «urée», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er mai 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Urée N° CAS: 57-13-6 N° CIMAP: 913	Urée	980 g/kg Les impuretés suivantes peuvent poser des problèmes d'ordre toxicologique, et une teneur maximale est fixée: Biuret: < 12 g/kg Formaldéhyde: <0,5 g/kg Cadmium: < 1 mg/kg Mercure: < 0,1 mg/kg Plomb: < 1 mg/kg Arsenic: < 1 mg/kg	1er mai 2024	30 avril 2039	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de tenir compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'urée, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, sur la base d'une analyse d'au moins cinq lots représentatifs. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, l'entrée 257 relative à l'urée est supprimée;

2) dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ([1])	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«48	Urée Nº CAS: 57-13-6 Nº CIMAP: 913	Urée	980 g/kg Les impuretés suivantes peuvent poser des problèmes d'ordre toxicologique, et une teneur maximale est fixée: Biuret: < 12 g/kg Formaldéhyde: <0,5 g/kg Cadmium: < 1 mg/kg Mercure: < 0,1 mg/kg Plomb: < 1 mg/kg Arsenic: < 1 mg/kg	1er mai 2024	30 avril 2039	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient de tenir compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'urée, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, sur la base d'une analyse d'au moins cinq lots représentatifs. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

([1]) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.