



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/839

z dnia 8 marca 2024 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka mocznik, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/127/WE ⁽²⁾ włączono mocznik jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej mocznik, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa dnia 30 listopada 2026 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej mocznik przedłożono Grecji, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Finlandii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową wymaganą dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 2 lipca 2020 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Wnioskodawca przedłożył informacje dotyczące kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾ zgodnie z art. 13 ust. 3a rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012.
- (9) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, w którym uwzględniło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, i w dniu 30 grudnia 2022 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia mocznika.
- (10) W dniu 18 lipca 2023 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁷⁾, które wskazywały na to, że substancja czynna mocznik ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W dniu 13 października 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia, a w dniu 11 grudnia 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i wzięte pod uwagę.
- (13) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną mocznik ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (14) Komisja uważa ponadto, że mocznik jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ nie jest on substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) W związku z powyższym należy odnowić zatwierdzenie mocznika jako substancji czynnej niskiego ryzyka.
- (16) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz wyników oceny ryzyka należy jednak przewidzieć pewne warunki, w tym maksymalne poziomy zanieczyszczeń, które uznaje się za istotne z toksykologicznego punktu widzenia w materiale technicznym w postaci, w jakiej został wyprodukowany.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1446 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia mocznika do dnia 30 listopada 2026 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112>. Dostępne na stronie: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1446 z dnia 12 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: metyloester kwasu 2,5-dichlorobenzoowego, kwas octowy, siarczan glinowo-amonowy, fosforek glinu, krzemian glinu, węgiel wapnia, cymoksanil, dodemorf, etylen, wyciąg z krzewu herbacianego, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7-C20, flonikamid (IKI-220), kwas gibberelinowy, gibbereliny, halosulfuron metylu, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, fosforek magnezu, maltodekstryna, metamitron, oleje roślinne/olejek goździkowy, oleje roślinne/olej rzepakowy, oleje roślinne/olej z mięty zielonej, piretryny, sulkotrion, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 178 z 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej mocznik, określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Mocznik Nr CAS: 57-13-6 Nr CIPAC: 913	Mocznik	980 g/kg Następujące zanieczyszczenia uznano za budzące obawy toksykologiczne i ustalono maksymalne dopuszczalne stężenia na poziomie: Biuret: < 12 g/kg Formaldehyd: < 0,5 g/kg Kadm: < 1 mg/kg Rtęć: < 0,1 mg/kg Ołów: < 1 mg/kg Arsen: < 1 mg/kg	1 maja 2024 r.	30 kwietnia 2039 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego mocznika, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — specyfikację produkowanego do celów handlowych materiału technicznego na podstawie analizy co najmniej pięciu reprezentatywnych partii. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 257 dotyczącą mocznika;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„48	Mocznik Nr CAS: 57-13-6 Nr CIPAC: 913	Mocznik	980 g/kg Następujące zanieczyszczenia uznano za budzące obawy toksykologiczne i ustalono maksymalne dopuszczalne stężenia na poziomie: Biuret: < 12 g/kg Formaldehyd: < 0,5 g/kg Kadm: < 1 mg/kg Rtęć: < 0,1 mg/kg Ołów: < 1 mg/kg Arsen: < 1 mg/kg	1 maja 2024 r.	30 kwietnia 2039 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego mocznika, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — specyfikację produkowanego do celów handlowych materiału technicznego na podstawie analizy co najmniej pięciu reprezentatywnych partii. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.