



2024/839

11.3.2024

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/839 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2024

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo urea con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la urea como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa urea, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de noviembre de 2026.
- (4) Una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa urea ha sido presentada a Grecia, como Estado miembro ponente, y Finlandia, Estado miembro coponente, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante ha presentado los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 2 de julio de 2020.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (8) El solicitante, de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, presentó información sobre los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina establecidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (9) El Estado miembro ponente, en consulta con el Estado miembro coponente, elaboró un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación en el que examinó la información adicional relativa a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina, y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 30 de diciembre de 2022. En su proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la urea.
- (10) El 18 de julio de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(7)</sup>, en la que indicaba que debía esperar que la urea cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento los días 13 de octubre de 2023 y 11 de diciembre de 2023, respectivamente.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (13) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa urea, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Además, la Comisión considera que la urea es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dado que no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) Por consiguiente, es adecuado renovar la aprobación de la urea como sustancia activa de bajo riesgo.
- (16) No obstante, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos y del resultado de la evaluación del riesgo, es preciso establecer determinadas condiciones, incluidos límites máximos de impurezas que se consideran relevantes desde el punto de vista toxicológico en el material técnico fabricado.
- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión <sup>(8)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la urea hasta el 30 de noviembre de 2026 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal*, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112>. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión, de 12 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de aluminio y amonio, fosforo de aluminio, silicato de aluminio, carburo de calcio, cimoxanilo, dodemorf, etileno, extracto del árbol del té, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20, flonicamid (IKI-220), ácido giberélico, giberelina, halosulfurón-metilo, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosforo de magnesio, maltodextrina, metamitrona, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol y urea (DO L 178 de 13.7.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1446/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj)).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa urea, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Urea. N.º CAS: 57-13-6 N.º CICAP: 913	Urea	980 g/kg  Las siguientes impurezas se consideraron relevantes desde el punto de vista toxicológico, por lo que se establecen los siguientes contenidos máximos:  biuret: < 12 g/kg formaldehído: < 0,5 g/kg cadmio: < 1 mg/kg mercurio: < 0,1 mg/kg plomo: < 1 mg/kg arsénico: < 1 mg/kg	1 de mayo de 2024	30 de abril de 2039	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a la urea, y en particular sus apéndices I y II.  En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a: — la especificación del material técnico en su fabricación comercial, sobre la base de un análisis de al menos cinco lotes representativos.  Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 257, relativa a la urea.
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«48	Urea N.º CAS: 57-13-6 N.º CICALP: 913	Urea	980 g/kg  Las siguientes impurezas se consideraron relevantes desde el punto de vista toxicológico, por lo que se establecen los siguientes contenidos máximos:  biuret: < 12 g/kg formaldehído: < 0,5 g/kg cadmio: < 1 mg/kg mercurio: < 0,1 mg/kg plomo: < 1 mg/kg arsénico: < 1 mg/kg	1 de mayo de 2024	30 de abril de 2039	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a la urea, y en particular sus apéndices I y II.  En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a: — la especificación del material técnico en su fabricación comercial, sobre la base de un análisis de al menos cinco lotes representativos.  Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.