2024/821

11.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/821

ze dne 8. března 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko hydrolyzované bílkoviny a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2009/153/ES ([2]) byly hydrolyzované bílkoviny zařazeny jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky hydrolyzované bílkoviny, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 15. dubna 2025.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Španělsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Řecku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky hydrolyzované bílkoviny.

(5) Žadatelé předložili zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 24. června 2020 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení hydrolyzovaných bílkovin.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

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

([2]) Směrnice Komise 2009/153/ES ze dne 30. listopadu 2009, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o obecný název a čistotu účinné látky hydrolyzované bílkoviny (Úř. věst. L 314, 1.12.2009, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Dne 30. května 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]), ze kterého vyplynulo, že lze očekávat, že hydrolyzované bílkoviny splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 12. července 2023 zprávu o obnovení a dne 11. prosince 2023 předlohu tohoto nařízení.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku hydrolyzované bílkoviny jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(12) Komise se dále domnívá, že hydrolyzované bílkoviny jsou účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009, vzhledem k tomu, že se nejedná o látku vzbuzující obavy a že splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(13) Proto je vhodné obnovit schválení hydrolyzovaných bílkovin jako látky představující nízké riziko.

(14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné stanovit maximální limity toxikologicky významných nečistot v technickém materiálu.

(15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1446 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení hydrolyzovaných bílkovin do 15. dubna 2025, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky hydrolyzované bílkoviny, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

([6]) *EFSA Journal* 10.2903/j.efsa.2023.8079. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1446 ze dne 12. července 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek methylester 2,5-kyseliny dichlorbenzoové, kyselina octová, síran hlinito-amonný, fosfid hlinitý, křemičitan hlinitý, karbid vápníku, cymoxanil, dodemorf, ethylen, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flonikamid (IKI-220), giberelová kyselina, gibereliny, halosulfuron-methyl, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, fosfid hořečnatý, maltodextrin, metamitron, rostlinné oleje/hřebíčkový olej, rostlinné oleje/řepkový olej, rostlinné oleje/mátový olej, pyrethriny, sulcotrion, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 178, 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Hydrolyzované bílkoviny CAS Nepřiděleno CIPAC 901	Není k dispozici	Hydrolyzované bílkoviny. *Hydrolyzát živočišných tkání kromě kůží a kožek přežvýkavců* (nikoli obecný název podle ISO): — 708 g/kg v sušině (rozmezí v TK (technický koncentrát) 400–434 g/kg). Hydrolyzované bílkoviny. *Řepná melasa obohacená močovinou, hydrolyzovaná* (nikoli obecný název podle ISO): — 110 g/kg v sušině (rozmezí v TK (technický koncentrát) 90–110 g/kg). Hydrolyzované bílkoviny. *Hydrolyzát kolagenní bílkoviny* (nikoli obecný název podle ISO): — 582 g/kg v sušině (rozmezí v TK (technický koncentrát) 249–262 g/kg). Olovo, kadmium, arsen, rtuť a biuret v souladu s nařízením (EU) 2019/1009 o hnojivých výrobcích. Formaldehyd pod 1 g/kg.	1. května 2024	30. dubna 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení hydrolyzovaných bílkovin, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci technického materiálu pro „*hydrolyzované bílkoviny – řepnou melasu obohacenou močovinou, hydrolyzovanou*“ komerčně vyráběnou na základě analýzy nejméně pěti reprezentativních šarží. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 234 pro hydrolyzované bílkoviny;

2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„47	Hydrolyzované bílkoviny CAS Nepřiděleno CIPAC 901	Není k dispozici	Hydrolyzované bílkoviny. *Hydrolyzát živočišných tkání kromě kůží a kožek přežvýkavců* (nikoli obecný název podle ISO): — 708 g/kg v sušině (rozmezí v TK (technický koncentrát) 400–434 g/kg). Hydrolyzované bílkoviny. *Řepná melasa obohacená močovinou, hydrolyzovaná* (nikoli obecný název podle ISO): — 110 g/kg v sušině (rozmezí v TK (technický koncentrát) 90–110 g/kg). Hydrolyzované bílkoviny. *Hydrolyzát kolagenní bílkoviny* (nikoli obecný název podle ISO): — 582 g/kg v sušině (rozmezí v TK (technický koncentrát) 249–262 g/kg). Olovo, kadmium, arsen, rtuť a biuret v souladu s nařízením (EU) 2019/1009 o hnojivých výrobcích. Formaldehyd pod 1 g/kg.	1. května 2024	30. dubna 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení hydrolyzovaných bílkovin, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci technického materiálu pro „*hydrolyzované bílkoviny – řepnou melasu obohacenou močovinou, hydrolyzovanou*“ komerčně vyráběnou na základě analýzy nejméně pěti reprezentativních šarží. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.