2024/821

11.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/821

af 8. marts 2024

om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet hydroliserede proteiner, 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 ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Hydroliserede proteiner blev ved Kommissionens direktiv 2009/153/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(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 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet hydroliserede proteiner, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. april 2025.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet hydrolyserede proteiner til Spanien som rapporterende medlemsstat og Grækenland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgerne 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 24. juni 2020. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af hydrolyserede proteiner.

(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.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2009/153/EF af 30. november 2009 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår det almindeligt anvendte navn for og renheden af aktivstoffet hydrolyserede proteiner (EUT L 314 af 1.12.2009, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

(8) Den 30. maj 2023 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]), hvori det anføres, at hydrolyserede proteiner kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 12. juli 2023 og den 11. december 2023.

(10) 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.

(11) Det er for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet hydrolyserede proteiner, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(12) Kommissionen mener endvidere, at hydrolyserede proteiner er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, da hydrolyserede proteiner 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.

(13) Godkendelsen af hydrolyserede proteiner som lavrisikostof bør derfor fornyes.

(14) 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 er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Navnlig bør der fastsættes maksimalgrænseværdier for toksikologisk relevante urenheder i det tekniske materiale.

(15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(16) Godkendelsesperioden for hydrolyserede proteiner blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1446 ([7]) forlænget til den 15. april 2025 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen 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.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

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

([6]) EFSA Journal 10.2903/j.efsa.2023.8079. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([7]) 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 tetræ, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flonicamid (IKI-220), gibberellinsyre, gibberellin, halosulfuron-methyl, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesiumphosphid, maltodextrin, metamitron, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsolie, 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).

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 ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Hydrolyserede proteiner CAS-nr.: ikke relevant CIPAC-nr.: 901	Foreligger ikke	Hydrolyserede proteiner. *Hydrosolat af animalske væv undtagen huder og skind af drøvtyggere* (intet ISO-fællesnavn): — 708 g/kg på tørstofbasis [interval i TK (teknisk koncentrat) 400-434 g/kg] Hydrolyserede proteiner. *Ureaberiget roemelasse, hydrolyseret* (intet ISO-fællesnavn): — 110 g/kg på tørstofbasis [interval i TK (teknisk koncentrat) 90-110 g/kg] Hydrolyserede proteiner. *Kollagenproteinhydrolysat* (intet ISO-fællesnavn): — 582 g/kg på tørstofbasis [interval i TK (teknisk koncentrat) 249-262 g/kg] Bly, cadmium, arsen, kviksølv og biuret i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1009 om gødningsprodukter Formaldehyd under 1 g/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 hydrolyserede proteiner, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale for »*hydrolyserede proteiner-ureaberiget roemasse, hydrolyseret*« som industrielt fremstillet på baggrund af en analyse af mindst fem repræsentative partier. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

BILAG II

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

1) I del A udgår nr. 234 om hydrolyserede proteiner.

2) I del D indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»47	Hydrolyserede proteiner CAS-nr.: ikke relevant CIPAC-nr.: 901	Foreligger ikke	Hydrolyserede proteiner. *Hydrosolat af animalske væv undtagen huder og skind af drøvtyggere* (intet ISO-fællesnavn): — 708 g/kg på tørstofbasis [interval i TK (teknisk koncentrat) 400-434 g/kg] Hydrolyserede proteiner. *Ureaberiget roemelasse, hydrolyseret* (intet ISO-fællesnavn): — 110 g/kg på tørstofbasis [interval i TK (teknisk koncentrat) 90-110 g/kg] Hydrolyserede proteiner. *Kollagenproteinhydrolysat* (intet ISO-fællesnavn): — 582 g/kg på tørstofbasis [interval i TK (teknisk koncentrat) 249-262 g/kg] Bly, cadmium, arsen, kviksølv og biuret i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1009 om gødningsprodukter Formaldehyd under 1 g/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 hydrolyserede proteiner, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale for »*hydrolyserede proteiner-ureaberiget roemasse, hydrolyseret*« som industrielt fremstillet på baggrund af en analyse af mindst fem repræsentative partier. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.