2024/821

11.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/821,

8. märts 2024,

millega pikendatakse madala riskiastmega toimeaine hüdrolüüsitud valkude heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1 koostoimes artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2009/153/EÜ ([2]) lisati toimeaine hüdrolüüsitud valgud nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ([3]).

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine hüdrolüüsitud valkude heakskiit 15. aprillil 2025.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel esitati samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul referentliikmesriigile Hispaaniale ja kaasreferentliikmesriigile Kreekale toimeaine hüdrolüüsitud valkude heakskiidu pikendamise taotlus.

(5) Taotlejad esitasid rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi ning esitas selle 24. juunil 2020 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi pikendamise hindamisaruande kavandis ettepaneku pikendada hüdrolüüsitud valkude heakskiitu.

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni direktiiv 2009/153/EÜ, 30. november 2009, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisa seoses toimeaine hüdrolüüsitud valkude üldnimetuse ja puhtusega (ELT L 314, 1.12.2009, lk 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) 30. mail 2023 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused, ([6]) milles ta märkis, et hüdrolüüsitud valgud vastavad eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(9) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele toimeaine hüdrolüüsitud valkude kohta pikendamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu vastavalt 12. juulil 2023 ja 11. detsembril 2023.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused ameti järelduste kohta ning vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmandale lõigule ka pikendamist käsitleva aruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ning need on põhjalikult läbi vaadatud ja arvesse võetud.

(11) Vähemalt ühe toimeainet hüdrolüüsitud valke sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(12) Lisaks leiab komisjon, et hüdrolüüsitud valgud on madala riskiastmega toimeaine vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22, kuna hüdrolüüsitud valgud ei ole probleemne aine ja vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5 sätestatud tingimustele.

(13) Seepärast on asjakohane pikendada hüdrolüüsitud valkude kui madala riskiastmega aine heakskiitu.

(14) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes nimetatud määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu arvesse võtmiseks on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused. Eelkõige on asjakohane kehtestada tehnilises materjalides sisalduvate toksikoloogiliselt oluliste lisandite piirnormid.

(15) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

(16) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/1446 ([7]) pikendati hüdrolüüsitud valkude heakskiidu kehtivusaega 15. aprillini 2025, et pikendamismenetluse saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

(17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine hüdrolüüsitud valkude heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas esitatud tingimustele.

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

([7]) Komisjoni 12. juuli 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/1446, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete 2,5-diklorobensüülhappe metüülestri, äädikhappe, alumiiniumammooniumsulfaadi, alumiiniumfosfiidi, alumiiniumsilikaadi, kaltsiumkarbiidi, tsümoksaniili, dodemorfi, etüleeni, teepuuekstrakti, rasva destilleerimisjääkide, rasvhapete C7 kuni C20, flonikamiidi (IKI-220), giberelliinhappe, giberelliinide, halosulfuroonmetüüli, hüdrolüüsitud valkude, raudsulfaadi, magneesiumfosfiidi, maltodekstriini, metamitrooni, taimeõlide/nelgiõli, taimeõlide/rapsiseemneõli, taimeõlide/rohemündiõli, püretriinide, sulkotriooni, tebukonasooli ja uurea heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 178, 13.7.2023, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. maist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Hüdrolüüsitud valgud CASi nr: ei ole määratud CIPACi nr: 901	Puudub	Hüdrolüüsitud valgud. *Loomsete kudede, v.a mäletsejaliste nahkade hüdrolüsaat* (ISO tavanimetus puudub): — 708 g/kg kuivaines [vahemik tehnilises kontsentraadis 400–434 g/kg]. Hüdrolüüsitud valgud. *Uureaga rikastatud peedimelass, hüdrolüüsitud* (ISO tavanimetus puudub): — 110 g/kg kuivaines [vahemik tehnilises kontsentraadis 90–110 g/kg]. Hüdrolüüsitud valgud. *Kollageenvalgu hüdrolüsaat* (ISO tavanimetus puudub): — 582 g/kg kuivaines [vahemik tehnilises kontsentraadis 249–262 g/kg]. Plii, kaadmium, arseen, elavhõbe ja biureet vastavalt määrusele (EL) 2019/1009 väetisetoodete kohta. Formaldehüüdi alla 1 g/kg.	1. mai 2024	30. aprill 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse hüdrolüüsitud valkude heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — aine *„hüdrolüüsitud valgud – uureaga rikastatud peedimelass“* kaubanduslikul eesmärgil toodetud tehnilise materjali spetsifikatsioonile vähemalt viie esindava partii analüüsi alusel. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja hüdrolüüsitud valke käsitlev kanne nr 234;

2) D osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„47	Hüdrolüüsitud valgud CASi nr: ei ole määratud CIPACi nr: 901	Puudub	Hüdrolüüsitud valgud. *Loomsete kudede, v.a mäletsejaliste nahkade hüdrolüsaat* (ISO tavanimetus puudub): — 708 g/kg kuivaines [vahemik tehnilises kontsentraadis 400–434 g/kg]. Hüdrolüüsitud valgud. *Uureaga rikastatud peedimelass, hüdrolüüsitud* (ISO tavanimetus puudub): — 110 g/kg kuivaines [vahemik tehnilises kontsentraadis 90–110 g/kg]. Hüdrolüüsitud valgud. *Kollageenvalgu hüdrolüsaat* (ISO tavanimetus puudub): — 582 g/kg kuivaines [vahemik tehnilises kontsentraadis 249–262 g/kg]. Plii, kaadmium, arseen, elavhõbe ja biureet vastavalt määrusele (EL) 2019/1009 väetisetoodete kohta. Formaldehüüdi alla 1 g/kg.	1. mai 2024	30. aprill 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse hüdrolüüsitud valkude heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — aine *„hüdrolüüsitud valgud – uureaga rikastatud peedimelass“* kaubanduslikul eesmärgil toodetud tehnilise materjali spetsifikatsioonile vähemalt viie esindava partii analüüsi alusel. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.“

[1] Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.