Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/821

11.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/821,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2024,

vähäriskisen tehoaineen hydrolysoidut proteiinit hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2009/153/EY ([2]) sisällytettiin hydrolysoidut proteiinit tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen hydrolysoidut proteiinit hyväksynnän, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, voimassaolo päättyy 15 päivänä huhtikuuta 2025.

(4) Tehoaineen hydrolysoidut proteiinit hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Espanjalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Kreikalle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakijat ovat toimittaneet vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 24 päivänä kesäkuuta 2020. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että hydrolysoitujen proteiinien hyväksyntä uusitaan.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

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

([2]) Komission direktiivi 2009/153/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineen hydrolysoidut proteiinit nimen ja puhtauden osalta (EUVL L 314, 1.12.2009, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 30 päivänä toukokuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, että hydrolysoitujen proteiinien voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Komissio esitti hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 12 päivänä heinäkuuta 2023 ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 11 päivänä joulukuuta 2023.

(10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta hydrolysoidut proteiinit sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(12) Komissio katsoo lisäksi, että hydrolysoidut proteiinit on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine, koska hydrolysoidut proteiinit ei ole huolta aiheuttava aine ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset.

(13) Näin ollen on asianmukaista uusia hydrolysoitujen proteiinien hyväksyntä vähäriskisenä aineena.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä. On erityisesti aiheellista asettaa enimmäisarvot teknisessä materiaalissa esiintyville toksikologisesti merkittäville epäpuhtauksille.

(15) Näin ollen täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(16) Hydrolysoitujen proteiinien hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään huhtikuuta 2025 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/1446 ([7]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen hydrolysoidut proteiinit hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([6]) *EFSA Journal* 10.2903/j.efsa.2023.8079. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1446, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 2,5-diklooribentsoehappometyyliesteri, etikkahappo, alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinifosfidi, alumiinisilikaatti, kalsiumkarbidi, symoksaniili, dodemorfi, etyleeni, teepuu-uute, rasvojen tislausjäämät, rasvahapot C7–C20, flonikamidi (IKI-220), gibberelliinihappo, gibberelliini, halosulfuronimetyyli, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfaatti, magnesiumfosfidi, maltodekstriini, metamitroni, kasviöljyt/neilikkaöljy, kasviöljyt/rapsiöljy, kasviöljyt/viherminttuöljy, pyretriinit, sulkotrioni, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 178, 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Hydrolysoidut proteiinit CAS-numero: Ei sovelleta CIPAC-numero: 901	Ei saatavilla	Hydrolysoidut proteiinit. *Hydrolysoidut eläinkudokset pois lukien märehtijöiden vuodat ja nahat* (ei ISO-yleisnimeä): — 708 g/kg kuivapainon perusteella (vaihtelualue TK [tekninen konsentraatti] 400–434 g/kg). Hydrolysoidut proteiinit. *Urealla rikastettu juurikasmelassi, hydrolysoitu* (ei ISO-yleisnimeä): — 110 g/kg kuivapainon perusteella (vaihtelualue TK [tekninen konsentraatti] 90–110 g/kg). Hydrolysoidut proteiinit. *Kollageenin proteiinihydrolysaatti* (ei ISO-yleisnimeä): — 582 g/kg kuivapainon perusteella (vaihtelualue TK [tekninen konsentraatti] 249–262 g/kg). Lyijy, kadmium, arseeni, elohopea ja biureetti lannoitevalmisteita koskevan asetuksen (EU) 2019/1009 mukaisesti. Formaldehydiä alle 1 g/kg.	1. toukokuuta 2024	30. huhtikuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon hydrolysoitujen proteiinien hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — aineen *'hydrolysoidut proteiinit – urealla rikastettu juurikasmelassi, hydrolysoitu'* kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon vähintään viiden edustavan erän analyysin perusteella. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällytettävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva hydrolysoituja proteiineja koskeva 234 kohta.

2) Lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”47	Hydrolysoidut proteiinit CAS-numero: Ei sovelleta CIPAC-numero: 901	Ei saatavilla	Hydrolysoidut proteiinit. *Hydrolysoidut eläinkudokset pois lukien märehtijöiden vuodat ja nahat* (ei ISO-yleisnimeä): — 708 g/kg kuivapainon perusteella (vaihtelualue TK [tekninen konsentraatti] 400–434 g/kg). Hydrolysoidut proteiinit. *Urealla rikastettu juurikasmelassi, hydrolysoitu* (ei ISO-yleisnimeä): — 110 g/kg kuivapainon perusteella (vaihtelualue TK [tekninen konsentraatti] 90–110 g/kg). Hydrolysoidut proteiinit. *Kollageenin proteiinihydrolysaatti* (ei ISO-yleisnimeä): — 582 g/kg kuivapainon perusteella (vaihtelualue TK [tekninen konsentraatti] 249–262 g/kg). Lyijy, kadmium, arseeni, elohopea ja biureetti lannoitevalmisteita koskevan asetuksen (EU) 2019/1009 mukaisesti. Formaldehydiä alle 1 g/kg.	1. toukokuuta 2024	30. huhtikuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon hydrolysoitujen proteiinien hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — aineen *”hydrolysoidut proteiinit – urealla rikastettu juurikasmelassi, hydrolysoitu”* kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon vähintään viiden edustavan erän analyysin perusteella. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällytettävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

([1]) ([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.