Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/821

11.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/821 DE LA COMMISSION

du 8 mars 2024

renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «protéines hydrolysées» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1, lu en combinaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Par sa directive 2009/153/CE ([2]), la Commission a inscrit les protéines hydrolysées en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et figurent dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «protéines hydrolysées» telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 arrive à expiration le 15 avril 2025.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «protéines hydrolysées» a été soumise à l'Espagne, l'État membre rapporteur, et à la Grèce, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(5) Le demandeur a soumis les dossiers complémentaires requis à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 24 juin 2020. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation des protéines hydrolysées.

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

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

([2]) Directive 2009/153/CE de la Commission du 30 novembre 2009 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne le nom commun et la pureté de la substance active protéines hydrolysées (JO L 314 du 1.12.2009, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Le 30 mai 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]), selon lesquelles les protéines hydrolysées étaient susceptibles de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Le 12 juillet 2023 et le 11 décembre 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement concernant les protéines hydrolysées et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées et prises en considération.

(11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «protéines hydrolysées», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis.

(12) La Commission considère en outre que les protéines hydrolysées sont une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009, étant donné qu'elles ne constituent pas une substance préoccupante et qu'elles remplissent les conditions fixées au point 5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009.

(13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation des protéines hydrolysées en tant que substance à faible risque.

(14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en combinaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions. Il convient, en particulier, de fixer des limites maximales pour les impuretés importantes d'un point de vue toxicologique dans le matériel technique.

(15) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(16) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/1446 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation des protéines hydrolysées jusqu'au 15 avril 2025 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «protéines hydrolysées», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

([6]) *EFSA Journal*, 10.2903/j.efsa.2023.8079. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr.

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2023/1446 de la Commission du 12 juillet 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives méthylester de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, acide acétique, sulfate d'ammonium et d'aluminium, phosphure d'aluminium, silicate d'aluminium, carbure de calcium, cymoxanil, dodémorphe, éthylène, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras C7 à C20, flonicamide (IKI-220), acide gibbérellique, gibbérellines, halosulfuron-méthyle, protéines hydrolysées, sulfate de fer, phosphure de magnésium, maltodextrine, métamitrone, huiles végétales/essence de girofle, huiles végétales/huile de colza, huiles végétales/huile de menthe verte, pyréthrines, sulcotrione, tébuconazole et urée (JO L 178 du 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er mai 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Protéines hydrolysées N° CAS: Sans objet N° CIMAP: 901	Non disponible	Protéines hydrolysées. *Hydrolysat de tissus animaux, à l'exclusion des cuirs et des peaux de ruminants* (il ne s'agit pas d'un nom commun approuvé par l'ISO): — 708 g/kg sur la base de la masse sèche [intervalle en TK (concentré technique): 400-434 g/kg]. Protéines hydrolysées. *Mélasses de betteraves hydrolysées enrichies à l'urée* (il ne s'agit pas d'un nom commun approuvé par l'ISO): — 110 g/kg sur la base de la masse sèche [intervalle en TK (concentré technique): 90-110 g/kg]. Protéines hydrolysées. *Hydrolysat de protéines de collagène* (il ne s'agit pas d'un nom commun approuvé par l'ISO): — 582 g/kg sur la base de la masse sèche [intervalle en TK (concentré technique): 249-262 g/kg]. Plomb, cadmium, arsenic, mercure et biuret conformément au règlement (UE) 2019/1009 relatif aux fertilisants. Formaldéhyde inférieur à 1 g/kg.	1er mai 2024	30 avril 2039	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur les protéines hydrolysées, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique pour les «*protéines hydrolysées – mélasses de betteraves hydrolysées enrichies à l'urée*» produit commercialement, sur la base d'une analyse d'au moins cinq lots représentatifs. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, l'entrée 234 relative aux protéines hydrolysées est supprimée;

2) dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«47	Protéines hydrolysées Nº CAS: Sans objet Nº CIMAP: 901	Non disponible	Protéines hydrolysées. *Hydrolysat de tissus animaux, à l'exclusion des cuirs et des peaux de ruminants* (il ne s'agit pas d'un nom commun approuvé par l'ISO): — 708 g/kg sur la base de la masse sèche [intervalle en TK (concentré technique): 400-434 g/kg]. Protéines hydrolysées. *Mélasses de betteraves hydrolysées enrichies à l'urée* (il ne s'agit pas d'un nom commun approuvé par l'ISO): — 110 g/kg sur la base de la masse sèche [intervalle en TK (concentré technique): 90-110 g/kg]. Protéines hydrolysées. *Hydrolysat de protéines de collagène* (il ne s'agit pas d'un nom commun approuvé par l'ISO): — 582 g/kg sur la base de la masse sèche [intervalle en TK (concentré technique): 249-262 g/kg]. Plomb, cadmium, arsenic, mercure et biuret conformément au règlement (UE) 2019/1009 relatif aux fertilisants. Formaldéhyde inférieur à 1 g/kg.	1er mai 2024	30 avril 2039	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur les protéines hydrolysées, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique pour les "*protéines hydrolysées – mélasses de betteraves hydrolysées enrichies à l'urée*" produit commercialement, sur la base d'une analyse d'au moins cinq lots représentatifs. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.