2024/821

11.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/821

od 8. ožujka 2024.

o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika hidrolizirane bjelančevine u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2009/153/EZ ([2]) hidrolizirane bjelančevine uvrštene su u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari hidrolizirane bjelančevine, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. travnja 2025.

(4) Državi članici izvjestiteljici Španjolskoj i državi članici suizvjestiteljici Grčkoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari hidrolizirane bjelančevine u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelji zahtjeva dostavili su dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 24. lipnja 2020. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila produljenje odobrenja za hidrolizirane bjelančevine.

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2009/153/EZ od 30. studenog 2009. o izmjeni Priloga I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ u pogledu uobičajenog naziva i čistoće aktivne tvari hidrolizirane bjelančevine (SL L 314, 1.12.2009., str. 67., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Agencija je 30. svibnja 2023. Komisiji dostavila zaključak ([6]) u kojem se navodi da se može očekivati da hidrolizirane bjelančevine ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 12. srpnja 2023. dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 11. prosinca 2023. nacrt ove Uredbe.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar hidrolizirane bjelančevine utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(12) Komisija smatra i da su hidrolizirane bjelančevine aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 jer one nisu tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjavaju uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za hidrolizirane bjelančevine kao tvar niskog rizika.

(14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete. Posebno je primjereno utvrditi najveće dopuštene količine toksikološki relevantnih nečistoća u tehničkom materijalu.

(15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/1446 ([7]) rok važenja odobrenja za hidrolizirane bjelančevine produljen je do 15. travnja 2025. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari hidrolizirane bjelančevine, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([6]) *EFSA Journal* 10.2903/j.efsa.2023.8079. Dostupno na internetskim stranicama www.efsa.europa.eu.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/1446 od 12. srpnja 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 2,5-diklorbenzojeva kiselina metilester, octena kiselina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flonikamid (IKI-220), giberelinska kiselina, giberelini, halosulfuron-metil, hidrolizirane bjelančevine, željezov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, biljna ulja/ulje klinčića, biljna ulja/ulje uljane repice, biljno ulje/ulje klasaste metvice, piretrini, sulkotrion, tebukonazol i urea (SL L 178, 13.7.2023., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Rok važenja odobrenja	Posebne odredbe
Hidrolizirane bjelančevine CAS broj: nije primjenjivo CIPAC br.: 901	Nije dostupan	Hidrolizirane bjelančevine. *Hidrolizat životinjskog tkiva, isključujući kože preživača* (nije uobičajeni naziv prema ISO-u): — 708 g/kg na temelju suhe tvari [raspon u TK-u (tehnički koncentrat) 400 – 434 g/kg)]. Hidrolizirane bjelančevine. *Melasa od šećerne repe obogaćena ureom, hidrolizirana* (nije uobičajeni naziv prema ISO-u): — 110 g/kg na temelju suhe tvari [raspon u TK-u (tehnički koncentrat) 90 – 110 g/kg)]. Hidrolizirane bjelančevine. *Hidrolizat bjelančevina kolagena* (nije uobičajeni naziv prema ISO-u): — 582 g/kg na temelju suhe tvari [raspon u TK-u (tehnički koncentrat) 249 – 262 g/kg)]. Olovo, kadmij, arsen, živa i biuret u skladu s Uredbom (EU) 2019/1009 o gnojidbenim proizvodima. Formaldehid ispod 1 g/kg.	1. svibnja 2024.	30. travnja 2039.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za hidrolizirane bjelančevine, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala „melasa od šećerne repe obogaćena ureom, hidrolizirana” na temelju analize najmanje pet reprezentativnih serija. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 234. za hidrolizirane bjelančevine briše se;
2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Rok važenja odobrenja	Posebne odredbe
„47.	Hidrolizirane bjelančevine CAS broj: nije primjenjivo CIPAC br.: 901	Nije dostupan	Hidrolizirane bjelančevine. *Hidrolizat životinjskog tkiva, isključujući kože preživača* (nije uobičajeni naziv prema ISO-u): — 708 g/kg na temelju suhe tvari [raspon u TK-u (tehnički koncentrat) 400 – 434 g/kg)]. Hidrolizirane bjelančevine. *Melasa od šećerne repe obogaćena ureom, hidrolizirana* (nije uobičajeni naziv prema ISO-u): — 110 g/kg na temelju suhe tvari [raspon u TK-u (tehnički koncentrat) 90 – 110 g/kg)]. Hidrolizirane bjelančevine. *Hidrolizat bjelančevina kolagena* (nije uobičajeni naziv prema ISO-u): — 582 g/kg na temelju suhe tvari [raspon u TK-u (tehnički koncentrat) 249 – 262 g/kg)]. Olovo, kadmij, arsen, živa i biuret u skladu s Uredbom (EU) 2019/1009 o gnojidbenim proizvodima. Formaldehid ispod 1 g/kg.	1. svibnja 2024.	30. travnja 2039.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za hidrolizirane bjelančevine, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala „melasa od šećerne repe obogaćena ureom, hidrolizirana” na temelju analize najmanje pet reprezentativnih serija. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”.