Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/821

11.3.2024

# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/821 VAN DE COMMISSIE

**van 8 maart 2024**

**tot verlenging van de goedkeuring van gehydrolyseerde eiwitten als werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2009/153/EG van de Commissie ([2]) zijn gehydrolyseerde eiwitten als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof gehydrolyseerde eiwitten vervalt op 15 april 2025.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Spanje, de lidstaat-rapporteur, en Griekenland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof gehydrolyseerde eiwitten ingediend.

(5) De aanvragers hebben de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 24 juni 2020 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van gehydrolyseerde eiwitten te verlengen.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

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

([2]) Richtlijn 2009/153/EG van de Commissie van 30 november 2009 tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de benaming en de zuiverheid van de werkzame stof gehydrolyseerde eiwitten (PB L 314 van 1.12.2009, blz. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Op 30 mei 2023 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld waarin werd aangegeven dat kan worden verwacht dat gehydrolyseerde eiwitten zullen voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(9) De Commissie heeft op 12 juli 2023 een verslag over de verlenging en op 11 december 2023 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(11) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof gehydrolyseerde eiwitten bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(12) De Commissie is voorts van oordeel dat het bij gehydrolyseerde eiwitten gaat om een werkzame stof met een laag risico in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien het bij gehydrolyseerde eiwitten niet om een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof gaat en wordt voldaan aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(13) Daarom moet de goedkeuring van gehydrolyseerde eiwitten als stof met een laag risico worden verlengd.

(14) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 van die verordening, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen. Het is met name passend maximumwaarden vast te stellen voor toxicologisch relevante onzuiverheden in het technische materiaal.

(15) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1446 van de Commissie ([7]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van gehydrolyseerde eiwitten verlengd tot en met 15 april 2025 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof**

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof gehydrolyseerde eiwitten wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

([6]) *EFSA Journal* 10.2903/j.efsa.2023.8079. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu.

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1446 van de Commissie van 12 juli 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen 2,5-dichloorbenzoëzuurmethylester, azijnzuur, aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumfosfide, aluminiumsilicaat, calciumcarbide, cymoxanil, dodemorf, ethyleen, extract van theeboom, vetdestillatieresiduen, vetzuren C7-C20, flonicamid (IKI-220), gibberellinezuur, gibberellinen, halosulfuron-methyl, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, magnesiumfosfide, maltodextrine, metamitron, plantaardige oliën/kruidnagelolie, plantaardige oliën/raapzaadolie, plantaardige oliën/groenemuntolie, pyrethrinen, sulcotrione, tebuconazool en ureum (PB L 178 van 13.7.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

*Artikel 2*

**Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2024.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Ursula VON DER LEYEN

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid [1] | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|---|---|---|---|---|
| Gehydrolyseerde eiwitten<br><br>CAS-nr.: niet van toepassing<br><br>CIPAC-nr.: 901 | Niet beschikbaar | Gehydrolyseerde eiwitten. *Hydrolysaat uit dierlijke weefsels, met uitzondering van huiden en vellen van herkauwers* (geen ISO-naam):<br><br>— 708 g/kg droge stof [bereik in TK (technisch concentraat) 400-434 g/kg].<br><br>Gehydrolyseerde eiwitten. *Met ureum verrijkte bietenmelasse, gehydrolyseerd* (geen ISO-naam):<br><br>— 110 g/kg droge stof [bereik in TK (technisch concentraat) 90-110 g/kg].<br><br>Gehydrolyseerde eiwitten. *Hydrolysaat van collageeneiwit* (geen ISO-naam):<br><br>— 582 g/kg droge stof [bereik in TK (technisch concentraat) 249-262 g/kg].<br><br>Lood, cadmium, arseen, kwik en biureet in overeenstemming met Verordening (EU) 2019/1009 inzake bemestingsproducten.<br><br>Formaldehyde minder dan 1 g/kg. | 1 mei 2024 | 30 april 2039 | Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor gehydrolyseerde eiwitten, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.<br><br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:<br><br>— de specificatie van het technische materiaal voor "gehydrolyseerde eiwitten — met ureum verrijkte bietenmelasse, gehydrolyseerd", zoals commercieel vervaardigd, op basis van een analyse van ten minste vijf representatieve partijen.<br><br>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. |

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en specificatie van de werkzame stof.





ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/821/oj

*BIJLAGE II*

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 234 over gehydrolyseerde eiwitten geschrapt.

2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

| Nummer | Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid ([1]) | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "47 | Gehydrolyseerde eiwitten<br>CAS-nr.: niet van toepassing<br>CIPAC-nr.: 901 | Niet beschikbaar | Gehydrolyseerde eiwitten. *Hydrolysaat uit dierlijke weefsels, met uitzondering van huiden en vellen van herkauwers* (geen ISO-naam):<br>— 708 g/kg droge stof [bereik in TK (technisch concentraat) 400-434 g/kg].<br>Gehydrolyseerde eiwitten. *Met ureum verrijkte bietenmelasse, gehydrolyseerd* (geen ISO-naam):<br>— 110 g/kg droge stof [bereik in TK (technisch concentraat) 90-110 g/kg].<br>Gehydrolyseerde eiwitten. *Hydrolysaat van collageeneiwit* (geen ISO-naam):<br>— 582 g/kg droge stof [bereik in TK (technisch concentraat) 249-262 g/kg].<br>Lood, cadmium, arseen, kwik en biureet in overeenstemming met Verordening (EU) 2019/1009 inzake bemestingsproducten.<br>Formaldehyde minder dan 1 g/kg. | 1 mei 2024 | 30 april 2039 | Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor gehydrolyseerde eiwitten, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.<br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:<br>— de specificatie van het technische materiaal voor "gehydrolyseerde eiwitten — met ureum verrijkte bietenmelasse, gehydrolyseerd", zoals commercieel vervaardigd, op basis van een analyse van ten minste vijf representatieve partijen.<br>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten." |

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en specificatie van de werkzame stof.