2024/821

11.3.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/821 AL COMISIEI

din 8 martie 2024

de reînnoire a aprobării substanței active cu risc redus „proteine hidrolizate”, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2009/153/CE a Comisiei ([2]), proteinele hidrolizate au fost incluse ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active „proteine hidrolizate” în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 15 aprilie 2025.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active „proteine hidrolizate” a fost transmisă Spaniei, statul membru raportor, și Greciei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitanții au transmis dosarele suplimentare necesare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 24 iunie 2020, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării proteinelor hidrolizate.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

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

([2]) Directiva 2009/153/CE a Comisiei din 30 noiembrie 2009 de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului în privința denumirii comune și a purității substanței active proteine hidrolizate (JO L 314, 1.12.2009, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) La 30 mai 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]), prin care a indicat că este de așteptat ca proteinele hidrolizate să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) La 12 iulie 2023 și la 11 decembrie 2023, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și, respectiv, un proiect al prezentului regulament.

(10) Comisia a invitat solicitantul să-și transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție și luate în considerare.

(11) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă „proteine hidrolizate", s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) Comisia consideră că proteinele hidrolizate sunt o substanță activă cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dat fiind că ele nu sunt o substanță care să prezinte motive de îngrijorare și îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea proteinelor hidrolizate ca substanță cu risc redus.

(14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții. Este oportun, în special, să se stabilească limite maxime pentru impuritățile relevante din punct de vedere toxicologic din materialul tehnic.

(15) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie să fie modificat în consecință.

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1446 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a proteinelor hidrolizate până la 15 aprilie 2025, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de respectiva dată.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active „proteine hidrolizate", cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

([6]) *EFSA Journal* 10.2903/j.efsa.2023.8079. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1446 al Comisiei din 12 iulie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active ester metilic al acidului 2,5-diclorbenzoic, acid acetic, sulfat de aluminiu și amoniu, fosfură de aluminiu, silicat de aluminiu, carbură de calciu, cimoxanil, dodemorf, etilenă, extract de arbore de ceai, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flonicamid (IKI-220), acid giberelic, gibereline, halosulfuron-metil, proteine hidrolizate, sulfat de fier, fosfură de magneziu, maltodextrină, metamitron, uleiuri vegetale/ulei de cuișoare, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, uleiuri vegetale/ulei de mentă verde, piretrine, sulcotrion, tebuconazol și uree (JO L 178, 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 mai 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Proteine hidrolizate Nr. CAS: Nu se aplică. Nr. CIPAC: 901	Nu este disponibilă	Proteine hidrolizate. *Hidrolizat de țesuturi animale, cu excepția pieilor de rumegătoare* (nu există o denumire comună ISO): — 708 g/kg raportat la substanța uscată [interval în TK (concentrat tehnic) 400-434 g/kg]. Proteine hidrolizate. *Melase de sfeclă îmbogățite cu uree, hidrolizate* (nu există o denumire comună ISO): — 110 g/kg raportat la substanța uscată [interval în TK (concentrat tehnic) 90-110 g/kg]. Proteine hidrolizate. *Hidrolizat de proteine de colagen* (nu există o denumire comună ISO): — 582 g/kg raportat la substanța uscată [interval în TK (concentrat tehnic) 249-262 g/kg]. Plumb, cadmiu, arsen, mercur și biuret în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/1009 privind produsele fertilizante. Formaldehidă sub 1 g/kg.	1 mai 2024	30 aprilie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării proteinelor hidrolizate, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic pentru «*proteine hidrolizate – melase de sfeclă îmbogățite cu uree, hidrolizate*», astfel cum este fabricat în scop comercial pe baza unei analize a cel puțin cinci loturi reprezentative. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 234 referitoare la proteinele hidrolizate se elimină.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„47	Proteine hidrolizate Nr. CAS: Nu se aplică. Nr. CIPAC: 901	Nu este disponibilă	Proteine hidrolizate. *Hidrolizat de țesuturi animale, cu excepția pieilor de rumegătoare* (nu există o denumire comună ISO): — 708 g/kg raportat la substanța uscată [interval în TK (concentrat tehnic) 400-434 g/kg]. Proteine hidrolizate. *Melase de sfeclă îmbogățite cu uree, hidrolizate* (nu există o denumire comună ISO): — 110 g/kg raportat la substanța uscată [interval în TK (concentrat tehnic) 90-110 g/kg]. Proteine hidrolizate. *Hidrolizat de proteine de colagen* (nu există o denumire comună ISO): — 582 g/kg raportat la substanța uscată [interval în TK (concentrat tehnic) 249-262 g/kg]. Plumb, cadmiu, arsen, mercur și biuret în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/1009 privind produsele fertilizante. Formaldehidă sub 1 g/kg.	1 mai 2024	30 aprilie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării proteinelor hidrolizate, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic pentru «*proteine hidrolizate – melase de sfeclă îmbogățite cu uree, hidrolizate*», astfel cum este fabricat în scop comercial pe baza unei analize a cel puțin cinci loturi reprezentative. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.”

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.