Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/821

11.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/821

z 8. marca 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom hydrolyzované proteíny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2009/153/ES ([2]) sa hydrolyzované proteíny zahrnuli ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky hydrolyzované proteíny, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. apríla 2025.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Španielsku ako spravodajskému členskému štátu a Grécku ako spolupravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky hydrolyzované proteíny.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložili žiadatelia požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spolupravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spolupravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 24. júna 2020 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie účinnej látky hydrolyzované proteíny.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

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

([2]) Smernica Komisie 2009/153/ES z 30. novembra 2009, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o bežný názov a čistotu účinnej látky hydrolyzované proteíny (Ú. v. EÚ L 314, 1.12.2009, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Úrad oznámil 30. mája 2023 Komisii svoj záver ([6]), na základe ktorého možno očakávať, že účinná látka hydrolyzované proteíny bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Komisia predložila 12. júla 2023 správu o obnovení schválenia a 11. decembra 2023 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.

(11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky hydrolyzované proteíny sa zistilo, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(12) Komisia ďalej usudzuje, že hydrolyzované proteíny sú podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom, keďže hydrolyzované proteíny nie sú problémovou látkou a spĺňajú podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(13) Preto je vhodné obnoviť platnosť schválenia účinnej látky hydrolyzované proteíny ako látky s nízkym rizikom.

(14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky však treba stanoviť určité podmienky. Je najmä vhodné stanoviť maximálne limity pre toxikologicky významné nečistoty v technickom materiáli.

(15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1446 ([7]) sa obdobie platnosti schválenia účinnej látky hydrolyzované proteíny predĺžilo do 15. apríla 2025, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky hydrolyzované proteíny špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*), doi:10.2903/j.efsa.2023.8079. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1446 z 12. júla 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok metylester kyseliny 2,5-dichlórbenzoovej, kyselina octová, síran amónno-hlinitý, fosfid hlinitý, kremičitan hlinitý, acetylid vápenatý, cymoxanil, dodemorf, etylén, výťažok z čajovníka, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, flonikamid (IKI-220), kyselina giberelínová, giberelíny, halosulfurón-metyl, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, fosfid horečnatý, maltodextrín, metamitrón, rastlinné oleje/klinčekový olej, rastlinné oleje/repkový olej, rastlinné oleje/mätový olej, pyretríny, sulkotrión, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 178, 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. mája 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
hydrolyzované proteíny CAS č.: nepridelené CIPAC č.: 901	neuvádza sa	Hydrolyzované proteíny. *Hydrolyzát živočíšnych tkanív okrem kože a kožiek prežúvavcov* (neexistuje všeobecný názov podľa ISO): — 708 g/kg v sušine [rozsah v TK (technický koncentrát) 400 – 434 g/kg]. Hydrolyzované proteíny. *Repná melasa obohatená močovinou, hydrolyzovaná* (neexistuje všeobecný názov podľa ISO): — 110 g/kg v sušine [rozsah v TK (technický koncentrát) 90 – 110 g/kg]. Hydrolyzované proteíny. *Hydrolyzát kolagénovej bielkoviny* (neexistuje všeobecný názov podľa ISO): — 582 g/kg v sušine [rozsah v TK (technický koncentrát) 249 – 262 g/kg]. Olovo, kadmium, arzén, ortuť a biuret v súlade s nariadením (EÚ) 2019/1009 o produktoch na hnojenie. Formaldehyd pod 1 g/kg.	1. mája 2024	30. apríla 2039	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia hydrolyzovaných proteínov, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu *„hydrolyzované proteíny – repná melasa obohatená močovinou, hydrolyzovaná“* na základe analýzy aspoň piatich reprezentatívnych šarží. V podmienkach použitia sa podľa potreby musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

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

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 234 týkajúci sa účinnej látky hydrolyzované proteíny.

2. V časti D sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„47	hydrolyzované proteíny CAS č.: nepridelené CIPAC č.: 901	neuvádza sa	Hydrolyzované proteíny. *Hydrolyzát živočíšnych tkanív okrem kože a kožiek prežúvavcov* (neexistuje všeobecný názov podľa ISO): — 708 g/kg v sušine [rozsah v TK (technický koncentrát) 400 – 434 g/kg]. Hydrolyzované proteíny. *Repná melasa obohatená močovinou, hydrolyzovaná* (neexistuje všeobecný názov podľa ISO): — 110 g/kg v sušine [rozsah v TK (technický koncentrát) 90 – 110 g/kg]. Hydrolyzované proteíny. *Hydrolyzát kolagénovej bielkoviny* (neexistuje všeobecný názov podľa ISO): — 582 g/kg v sušine [rozsah v TK (technický koncentrát) 249 – 262 g/kg]. Olovo, kadmium, arzén, ortuť a biuret v súlade s nariadením (EÚ) 2019/1009 o produktoch na hnojenie. Formaldehyd pod 1 g/kg.	1. mája 2024	30. apríla 2039	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia hydrolyzovaných proteínov, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu *„hydrolyzované proteíny – repná melasa obohatená močovinou, hydrolyzovaná“* na základe analýzy aspoň piatich reprezentatívnych šarží. V podmienkach použitia sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.