Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/821

11.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/821

z dne 8. marca 2024

o obnovitvi odobritve aktivnih snovi z majhnim tveganjem hidrolizirane beljakovine v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Hidrolizirane beljakovine so bile z Direktivo Komisije 2009/153/ES ([2]) vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivne snovi.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivnih snovi hidrolizirane beljakovine, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. aprila 2025.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivnih snovi hidrolizirane beljakovine je bil predložen državi članici poročevalki Španiji in državi članici soporočevalki Grčiji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelji so v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložili zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 24. junija 2020 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve hidroliziranih beljakovin.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

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

([2]) Direktiva Komisije 2009/153/ES z dne 30. novembra 2009 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS glede splošnega imena in čistosti hidroliziranih beljakovin kot aktivnih snovi (UL L 314, 1.12.2009, str. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Agencija je Komisiji 30. maja 2023 predložila sklep ([6]), v katerem je navedla, da se za hidrolizirane beljakovine lahko pričakuje, da bodo izpolnjevale merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 12. julija 2023 predložila poročilo o obnovitvi, 11. decembra 2023 pa osnutek te uredbe.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivne snovi hidrolizirane beljakovine, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Komisija nadalje meni, da so hidrolizirane beljakovine aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009, ker niso snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, in izpolnjujejo pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev hidroliziranih beljakovin kot snovi z majhnim tveganjem.

(14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno določiti mejne vrednosti za toksikološko relevantne nečistoče v tehničnem materialu.

(15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1446 ([7]) je bilo obdobje odobritve hidroliziranih beljakovin podaljšano do 15. aprila 2025, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedenih snovi. Ker pa je sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim poznejšim datumom prenehanja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivnih snovi hidrolizirane beljakovine, kot so opredeljene v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

([6]) *EFSA Journal* 10.2903/j.efsa.2023.8079. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1446 z dne 12. julija 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi metilester 2,5-diklorobenzojske kisline, ocetna kislina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flonikamid (IKI-220), giberelinska kislina, giberelini, halosulfuron-metil, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, rastlinska olja / olje zelene mete, piretrini, sulkotrion, tebukonazol in sečnina (UL L 178, 13.7.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
hidrolizirane beljakovine št. CAS: ni relevantno št. CIPAC 901	ni na voljo	Hidrolizirane beljakovine. *Hidrolizat živalskega tkiva, razen kože prežvekovalcev* (ni splošnega imena ISO): — 708 g/kg vsebnosti suhe snovi [razpon v TK (tehnični koncentrat) 400–434 g/kg]. Hidrolizirane beljakovine. *Melasa sladkorne pese, obogatena s sečnino, hidrolizirana* (ni splošnega imena ISO): — 110 g/kg vsebnosti suhe snovi [razpon v TK (tehnični koncentrat) 90–110 g/kg]. Hidrolizirane beljakovine. *Hidrolizat kolagenske beljakovine* (ni splošnega imena ISO): — 582 g/kg vsebnosti suhe snovi [razpon v TK (tehnični koncentrat) 249–262 g/kg]. Svinec, kadmij, arzen, živo srebro in biuret v skladu z Uredbo (EU) 2019/1009 o sredstvih za gnojenje. Formaldehid pod 1 g/kg.	1. maj 2024	30. april 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi hidroliziranih beljakovin ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni so članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala za „*hidrolizirane beljakovine - melasa sladkorne pese, obogatena s sečnino, hidrolizirana*“ v tržni proizvodnji na podlagi analize vsaj petih reprezentativnih serij. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 234 za hidrolizirane beljakovine črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„47	hidrolizirane beljakovine št. CAS: ni relevantno št. CIPAC 901	ni na voljo	Hidrolizirane beljakovine. *Hidrolizat živalskega tkiva, razen kože prežvekovalcev* (ni splošnega imena ISO): — 708 g/kg vsebnosti suhe snovi [razpon v TK (tehnični koncentrat) 400–434 g/kg]. Hidrolizirane beljakovine. *Melasa sladkorne pese, obogatena s sečnino, hidrolizirana* (ni splošnega imena ISO): — 110 g/kg vsebnosti suhe snovi [razpon v TK (tehnični koncentrat) 90–110 g/kg]. Hidrolizirane beljakovine. *Hidrolizat kolagenske beljakovine* (ni splošnega imena ISO): — 582 g/kg vsebnosti suhe snovi [razpon v TK (tehnični koncentrat) 249–262 g/kg]. Svinec, kadmij, arzen, živo srebro in biuret v skladu z Uredbo (EU) 2019/1009 o sredstvih za gnojenje. Formaldehid pod 1 g/kg.	1. maj 2024	30. april 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi hidroliziranih beljakovin ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni so članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala za „*hidrolizirane beljakovine - melasa sladkorne pese, obogatena s sečnino, hidrolizirana*“ v tržni proizvodnji na podlagi analize vsaj petih reprezentativnih serij. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.