



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/821

z dnia 8 marca 2024 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka proteiny hydrolizowane, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2009/153/WE⁽²⁾ włączono proteiny hydrolizowane jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej proteiny hydrolizowane, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 kwietnia 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej proteiny hydrolizowane przedłożono Hiszpanii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Grecji, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 24 czerwca 2020 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia protein hydrolizowanych.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2009/153/WE z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do nazwy zwyczajowej i czystości substancji czynnej: proteiny hydrolizowane (Dz.U. L 314 z 1.12.2009, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) W dniu 30 maja 2023 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾, które wskazywały na to, że substancja czynna proteiny hydrolizowane ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W dniu 12 lipca 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia, a w dniu 11 grudnia 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i wzięte pod uwagę.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną proteiny hydrolizowane ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Komisja uważa ponadto, że proteiny hydrolizowane są substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ nie są one substancją potencjalnie niebezpieczną i spełniają warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) W związku z powyższym należy odnowić zatwierdzenie protein hydrolizowanych jako substancji niskiego ryzyka.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak przewidzieć pewne warunki. W szczególności należy ustalić maksymalne limity zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym w materiale technicznym.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1446 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia protein hydrolizowanych do dnia 15 kwietnia 2025 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej proteiny hydrolizowane, określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA, 10.2903/j.efsa.2023.8079. Dostępne na stronie: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1446 z dnia 12 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: metyloester kwasu 2,5-dichlorobenzoowego, kwas octowy, siarczan glinowo-amonowy, fosforek glinu, krzemian glinu, węgiel wapnia, cymoksanil, dodemorf, etylen, wyciąg z krzewu herbacianego, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7-C20, flonikamid (IKI-220), kwas gibberelinowy, gibbereliny, halosulfuron metylu, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, fosforek magnezu, maltodekstryna, metamitron, oleje roślinne/olejek goździkowy, oleje roślinne/olej rzepakowy, oleje roślinne/olej z mięty zielonej, piretryny, sulkotrion, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 178 z 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

*Artykuł 2***Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Proteiny hydrolizowane Nr CAS: nie dotyczy Nr CIPAC: 901	Nie dotyczy	<p>Proteiny hydrolizowane. <i>Hydrolizat tkanek zwierzęcych, z wyłączeniem skór i skórki przeżuwaczy</i> (brak nazwy zwyczajowej ISO):</p> <p>— 708 g/kg w przeliczeniu na suchą masę [zakres w TK (koncentracie technicznym): 400–434 g/kg].</p> <p>Proteiny hydrolizowane. <i>Melasa buraczana wzbogacona mocznikiem, hydrolizowana</i> (brak nazwy zwyczajowej ISO):</p> <p>— 110 g/kg w przeliczeniu na suchą masę [zakres w TK (koncentracie technicznym): 90–110 g/kg].</p> <p>Proteiny hydrolizowane. <i>Hydrolizat białka kolagenowego</i> (brak nazwy zwyczajowej ISO):</p> <p>— 582 g/kg w przeliczeniu na suchą masę [zakres w TK (koncentracie technicznym): 249–262 g/kg].</p> <p>Ołów, kadm, arsen, rtęć i biuret zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 w sprawie produktów nawozowych.</p> <p>Formaldehyd poniżej 1 g/kg.</p>	1 maja 2024 r.	30 kwietnia 2039 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia protein hydrolizowanych, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>— specyfikację produkowanego do celów handlowych materiału technicznego dotyczącą „protein hydrolizowanych – melasy buraczanej wzbogaconej mocznikiem, hydrolizowanej”, na podstawie analizy co najmniej pięciu reprezentatywnych partii.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 234 dotyczącą protein hydrolizowanych;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„47	Proteiny hydrolizowane Nr CAS: nie dotyczy Nr CIPAC: 901	Nie dotyczy	<p>Proteiny hydrolizowane. <i>Hydrolizat tkanek zwierzęcych, z wyłączeniem skór i skórek przeżuwaczy</i> (brak nazwy zwyczajowej ISO):</p> <p>— 708 g/kg w przeliczeniu na suchą masę [zakres w TK (koncentracie technicznym): 400–434 g/kg].</p> <p>Proteiny hydrolizowane. <i>Melasa buraczana wzbogacona mocznikiem, hydrolizowana</i> (brak nazwy zwyczajowej ISO):</p> <p>— 110 g/kg w przeliczeniu na suchą masę [zakres w TK (koncentracie technicznym): 90–110 g/kg].</p> <p>Proteiny hydrolizowane. <i>Hydrolizat białka kolagenowego</i> (brak nazwy zwyczajowej ISO):</p> <p>— 582 g/kg w przeliczeniu na suchą masę [zakres w TK (koncentracie technicznym): 249–262 g/kg].</p> <p>Ołów, kadm, arsen, rtęć i biuret zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 w sprawie produktów nawozowych.</p> <p>Formaldehyd poniżej 1 g/kg.</p>	1 maja 2024 r.	30 kwietnia 2039 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia protein hydrolizowanych, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>— specyfikację produkowanego do celów handlowych materiału technicznego dotyczącą »protein hydrolizowanych – melasy buraczanej wzbogaconej mocznikiem, hydrolizowanej«, na podstawie analizy co najmniej pięciu reprezentatywnych partii.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.”.</p>

(!) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.