



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/821 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2024

για την ανανέωση της έγκρισης των υδρολυμένων πρωτεϊνών ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2009/153/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ οι υδρολυμένες πρωτεΐνες καταχωρίστηκαν ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας υδρολυμένες πρωτεΐνες, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, λήγει στις 15 Απριλίου 2025.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση στην Ισπανία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στην Ελλάδα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης των υδρολυμένων πρωτεϊνών ως δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Οι αιτούσες υπέβαλαν τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 24 Ιουνίου 2020. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης των υδρολυμένων πρωτεϊνών.
- (7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Οδηγία 2009/153/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την κοινή ονομασία και την καθαρότητα υδρολυμένων πρωτεϊνών ως δραστικής ουσίας (ΕΕ L 314 της 1.12.2009, σ. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj>).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Στις 30 Μαΐου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σύμφωνα με το οποίο οι υδρολυμένες πρωτεΐνες αναμένεται να πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης, καθώς και σχέδιο του παρόντος κανονισμού, στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 12 Ιουλίου 2023 και στις 11 Δεκεμβρίου 2023, αντίστοιχα.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία υδρολυμένες πρωτεΐνες ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (12) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι οι υδρολυμένες πρωτεΐνες είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι οι υδρολυμένες πρωτεΐνες δεν είναι ανησυχητική ουσία και πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Επομένως, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση των υδρολυμένων πρωτεϊνών ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.
- (14) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι. Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ανώτατα όρια για τις σημαντικές από τοξικολογική άποψη προσμείξεις στο τεχνικό υλικό.
- (15) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/1446 της Επιτροπής ⁽⁷⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας υδρολυμένες πρωτεΐνες έως τις 15 Απριλίου 2025, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία υδρολυμένες πρωτεΐνες, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 10.2903/j.efsa.2023.8079. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/1446 της Επιτροπής, της 12ης Ιουλίου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών μεθυλσετέρας του 2,5-διχλωροβενζοϊκού οξέος, οξικό οξύ, θειικό αργιλιοαμμώνιο, φωσφορούχο αργίλιο, πυριτικό αργίλιο, ανθρακασβέστιο, cytooxanil (κυμοξανίλη), dodemorph (δωδεμόρφη), αιθυλένιο, εκχύλισμα τειόδεντρου, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flonicamid (φλονικαμίδη) (IKI-220), γιββερελλικό οξύ, γιββερελίνες, halosulfuron-methyl (μεθυλική αλοσουλφουρόνη), υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, φωσφορούχο μαγνήσιο, μαλτοδεξτρίνη, metamitron (μεταμιτρόνη), φυτικά έλαια/γαριφαλέλαιο, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, φυτικά έλαια/έλαιο δυόσμου, πυρεθρίνες, sulcotrione (σουλκοτριόνη), tebuconazole (τεβουκοναζόλη) και ουρία (ΕΕ L 178 της 13.7.2023, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

*Άρθρο 2***Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Υδρολυμένες πρωτεΐνες Αριθ. CAS Άνευ αντικειμένου Αριθ. CIPAC 901	Μη διαθέσιμη	Υδρολυμένες πρωτεΐνες. Υδρόλυμα ζωικών ιστών εκτός από δορές και δέρματα μηρυκαστικών (μη κοινή ονομασία ISO): — 708 g/kg επί ξηρού βάρους [εύρος σε TK (πυκνό σκεύασμα) 400-434 g/kg]. Υδρολυμένες πρωτεΐνες. Μελάσα ζαχαροτεύτλων εμπλουτισμένη με ουρία, υδρολυμένη (μη κοινή ονομασία ISO): — 110 g/kg επί ξηρού βάρους [εύρος σε TK (πυκνό σκεύασμα) 90-110 g/kg]. Υδρολυμένες πρωτεΐνες. Υδρόλυμα πρωτεϊνών κολλαγόνου (μη κοινή ονομασία ISO): — 582 g/kg επί ξηρού βάρους [εύρος σε TK (πυκνό σκεύασμα) 249-262 g/kg]. Μόλυβδος, κάδμιο, αρσενικό, υδράργυρος και διουρία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 για τα προϊόντα λίπανσης. Φορμαλδεύδη κάτω του 1 g/kg.	1 Μαΐου 2024	30 Απριλίου 2039	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για τις υδρολυμένες πρωτεΐνες, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού για «υδρολυμένες πρωτεΐνες — μελάσα ζαχαροτεύτλων εμπλουτισμένη με ουρία», όπως παρασκευάζεται εμπορικά με ανάλυση τουλάχιστον πέντε αντιπροσωπευτικών παρτίδων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- στο μέρος Α απαλείφεται η καταχώριση 234 για τις υδρολυμένες πρωτεΐνες·
- στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (¹)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«47	Υδρολυμένες πρωτεΐνες Αριθ. CAS Άνευ αντικειμένου Αριθ. CIPAC 901	Μη διαθέσιμη	Υδρολυμένες πρωτεΐνες. Υδρόλυμα ζωικών ιστών εκτός από δορές και δέρματα μηρυκαστικών (μη κοινή ονομασία ISO): — 708 g/kg επί ξηρού βάρους [εύρος σε TK (πυκνό σκεύασμα) 400-434 g/kg]. Υδρολυμένες πρωτεΐνες. Μελάσα ζαχαροτεύτλων εμπλουτισμένη με ουρία, υδρολυμένη (μη κοινή ονομασία ISO): — 110 g/kg επί ξηρού βάρους [εύρος σε TK (πυκνό σκεύασμα) 90-110 g/kg]. Υδρολυμένες πρωτεΐνες. Υδρόλυμα πρωτεϊνών κολλαγόνου (μη κοινή ονομασία ISO): — 582 g/kg επί ξηρού βάρους [εύρος σε TK (πυκνό σκεύασμα) 249-262 g/kg]. Μόλυβδος, κάδμιο, αρσενικό, υδράργυρος και διουρία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 για τα προϊόντα λίπανσης. Φορμαλδεΰδη κάτω του 1 g/kg.	1 Μαΐου 2024	30 Απριλίου 2039	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για τις υδρολυμένες πρωτεΐνες, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού για “υδρολυμένες πρωτεΐνες — μελάσα ζαχαροτεύτλων εμπλουτισμένη με ουρία”, όπως παρασκευάζεται εμπορικά με ανάλυση τουλάχιστον πέντε αντιπροσωπευτικών παρτίδων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

(¹) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.