



2024/821

2024 3 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/821

2024 m. kovo 8 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsimas nedidelės rizikos veikliosios medžiagos hidrolizuotų baltymų patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį kartu su jo 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2009/153/EB ⁽²⁾ hidrolizuoti baltymai įtraukti į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos hidrolizuotų baltymų patvirtinimas nustoja galioti 2025 m. balandžio 15 d.;
- (4) paraiška dėl veikliosios medžiagos hidrolizuotų baltymų patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Ispanijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Graikijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjai valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2020 m. birželio 24 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti hidrolizuotų baltymų patvirtinimo galiojimą;
- (7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos direktyva 2009/153/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedo nuostatas dėl veikliosios medžiagos – hidrolizuotų baltymų – bendrojo pavadinimo ir grynumo (OL L 314, 2009 12 1, p. 67, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj>).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) 2023 m. gegužės 30 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, kurioje nurodė, kad galima manyti, kad hidrolizuoti baltymai atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;
- (9) atitinkamai 2023 m. liepos 12 d. ir 2023 m. gruodžio 11 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir šio reglamento projektą;
- (10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;
- (11) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrolizuotų baltymų, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;
- (12) Komisija taip pat mano, kad hidrolizuoti baltymai yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį, nes hidrolizuoti baltymai nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas;
- (13) todėl tikslinga pratęsti hidrolizuotų baltymų kaip nedidelės rizikos medžiagos patvirtinimo galiojimą;
- (14) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas. Visų pirma tikslinga nustatyti didžiausias dviejų toksikologiškai svarbių priemonių koncentracijos vertes techninėje medžiagoje;
- (15) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/1446 ⁽⁷⁾ hidrolizuotų baltymų patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2025 m. balandžio 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos hidrolizuotų baltymų patvirtinimo galiojimas pratęsimas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

⁽⁶⁾ EFSA *Journal* 10.2903/j.efsa.2023.8079. Paskelbta internete adresu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 2023 m. liepos 12 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/1446, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų 2,5-dichlorbenzenkarboksirūgšties metilesterio, acto rūgšties, aliuminio amonio sulfato, aliuminio fosfido, aliuminio silikato, kalcio karbido, cimoksanilo, dodemorfo, etileno, arbatmedžio ekstrakto, riebalų distiliavimo likučio, riebalų rūgščių nuo C7 iki C20, flonikamido (IKI-220), giberelino rūgšties, giberelino, metilhalosulfurono, hidrolizuotų baltymų, geležies sulfato, magnio fosfido, maltodekstrino, metamitrono, augalinių aliejų / gvazdikų aliejaus, augalinių aliejų / rapsų aliejaus, augalinių aliejų / šaltmėčių aliejaus, piretrinų, sulkotriono, tebukonazolio ir karbamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 178, 2023 7 13, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

*2 straipsnis***Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

*3 straipsnis***Išsigaliojimas ir taikymo data**

Šis reglamentas išsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2024 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Hidrolizuoti baltymai CAS Nr. Netaikoma CIPAC Nr. 901	Nėra	<p>Hidrolizuoti baltymai. <i>Gyvūnų audinių hidrolizatas, išskyrus atrajotojų kailius ir odas</i>: (nėra ISO bendro pavadinimo):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 708 g/kg sausos medžiagos svorio (intervalas (TK, techninis koncentratas) 400–434 g/kg). <p>Hidrolizuoti baltymai. <i>Hidrolizuota karbamiidu praturtinta runkelių melasa</i>: (nėra ISO bendro pavadinimo):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 110 g/kg sausos medžiagos svorio (intervalas (TK, techninis koncentratas) 90–110 g/kg). <p>Hidrolizuoti baltymai. <i>Kolageno baltymo hidrolizatas</i> (nėra ISO bendro pavadinimo):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 582 g/kg sausos medžiagos svorio (intervalas (TK, techninis koncentratas) 249–262 g/kg). <p>Švinas, kadmis, arsenas, gyvsidabris ir biuretas pagal Reglamentą (ES) 2019/1009 dėl tręšiamųjų produktų.</p> <p>Formaldehidas – mažiau kaip 1 g/kg.</p>	2024 m. gegužės 1 d.	2039 m. balandžio 30 d.	<p>Igyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į hidrolizuotų baltymų patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — komerciniais tikslais pagamintos <i>hidrolizuotų baltymų ir hidrolizuotos karbamiidu praturtintos runkelių melasos</i> techninės medžiagos specifikacijai, remiantis bent penkių reprezentatyvių partijų analize. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje hidrolizuotiems baltymams skirtas 234 įrašas išbraukiamas;
- 2) D dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (!)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„47	Hidrolizuoti baltymai CAS Nr. Netaikoma CIPAC Nr. 901	Nėra	<p>Hidrolizuoti baltymai. <i>Gyvūnų audinių hidrolizatas, išskyrus atrajotojų kailius ir odas</i>: (nėra ISO bendro pavadinimo):</p> <p>— 708 g/kg sausos medžiagos svorio (intervalas (TK, techninis koncentratas) 400–434 g/kg).</p> <p>Hidrolizuoti baltymai. <i>Hidrolizuota karbamiidu praturtinta runkelių melasa</i>: (nėra ISO bendro pavadinimo):</p> <p>— 110 g/kg sausos medžiagos svorio (intervalas (TK, techninis koncentratas) 90–110 g/kg).</p> <p>Hidrolizuoti baltymai. <i>Kolageno baltymo hidrolizatas</i> (nėra ISO bendro pavadinimo):</p> <p>— 582 g/kg sausos medžiagos svorio (intervalas (TK, techninis koncentratas) 249–262 g/kg).</p> <p>Švinas, kadmis, arsenas, gyvsidabris ir biuretas pagal Reglamentą (ES) 2019/1009 dėl trešiamųjų produktų.</p> <p>Formaldehidas – mažiau kaip 1 g/kg.</p>	2024 m. gegužės 1 d.	2039 m. balandžio 30 d.	<p>Igyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į hidrolizuotų baltymų patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <p>— komerciniais tikslais pagamintos „hidrolizuotų baltymų ir hidrolizuotos karbamiidu praturtintos runkelių melasos“ techninės medžiagos specifikacijai, remiantis bent penkių reprezentatyvių partijų analize.</p> <p>Naudojimo sąlygose prirėkus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“</p>

(!) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.