



2024/821

11.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/821 DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2024

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio proteine idrolizzate, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/153/CE della Commissione⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva proteine idrolizzate nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva proteine idrolizzate indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 aprile 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva proteine idrolizzate è stata presentata alla Spagna, lo Stato membro relatore, e alla Grecia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione⁽⁵⁾ ed entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 24 giugno 2020 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione delle proteine idrolizzate.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2009/153/CE della Commissione, del 30 novembre 2009, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda il nome comune e la purezza della sostanza attiva proteine idrolizzate (GU L 314 dell'1.12.2009, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Il 30 maggio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾, in base alle quali è prevedibile che le proteine idrolizzate soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 12 luglio 2023 e l'11 dicembre 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva proteine idrolizzate è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che le proteine idrolizzate siano una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 in quanto non sono una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfano le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione delle proteine idrolizzate come sostanza a basso rischio.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. È opportuno, in particolare, fissare limiti massimi per le impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico presenti nel materiale tecnico
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1446 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione delle proteine idrolizzate fino al 15 aprile 2025 per consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di detto periodo. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva proteine idrolizzate, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 10.2903/j.efsa.2023.8079. Disponibile online all'indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/it>.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1446 della Commissione, del 12 luglio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, acido acetico, solfato di alluminio e ammonio, fosforo di alluminio, silicato di alluminio, carburo di calcio, cimoxanil, dodemorf, etilene, estratto di *melaleuca alternifolia*, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flonicamid (IKI-220), acido gibberellico, gibberelline, halosulfuron metile, proteine idrolizzate, solfato di ferro, fosforo di magnesio, maltodestrina, metamidron, oli vegetali/olio di chiodi di garofano, oli vegetali/olio di colza, oli vegetali/olio di menta verde, piretrine, sulcotrione, tebuconazolo e urea (GU L 178 del 13.7.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Proteine idrolizzate N. CAS: Non applicabile N. CIPAC: 901	Non disponibile	Proteine idrolizzate. <i>Idrolizzato di tessuti animali escluse pelli di ruminanti</i> (non esiste un nome comune ISO): — 708 g/kg sulla base del peso a secco (gamma di TK (concentrato tecnico) 400-434 g/kg). Proteine idrolizzate. <i>Melassa di barbabietola arricchita di urea, idrolizzata</i> (non esiste un nome comune ISO): — 110 g/kg sulla base del peso a secco (gamma di TK (concentrato tecnico) 90-110 g/kg). Proteine idrolizzate. <i>Idrolizzato proteico di collagene</i> (non esiste un nome comune ISO): — 582 g/kg sulla base del peso a secco (gamma di TK (concentrato tecnico) 249-262 g/kg). Piombo, cadmio, arsenico, mercurio e biuretto conformemente al regolamento (UE) 2019/1009 relativo ai prodotti fertilizzanti. Formaldeide inferiore a 1 g/kg.	1° maggio 2024	30 aprile 2039	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo sulle proteine idrolizzate, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alle specifiche del materiale tecnico per «proteine idrolizzate - melassa di barbabietola arricchita di urea, idrolizzata» prodotto commercialmente sulla base di un'analisi di almeno cinque lotti rappresentativi. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 234 relativa alle proteine idrolizzate è soppressa;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«47	Proteine idrolizzate N. CAS: Non applicabile N. CIPAC: 901	Non disponibile	<p>Proteine idrolizzate. <i>Idrolizzato di tessuti animali escluse pelli di ruminanti</i> (non esiste un nome comune ISO):</p> <p>— 708 g/kg sulla base del peso a secco (gamma di TK (concentrato tecnico) 400-434 g/kg).</p> <p>Proteine idrolizzate. <i>Melassa di barbabietola arricchita di urea, idrolizzata</i> (non esiste un nome comune ISO):</p> <p>— 110 g/kg sulla base del peso a secco (gamma di TK (concentrato tecnico) 90-110 g/kg).</p> <p>Proteine idrolizzate. <i>Idrolizzato proteico di collagene</i> (non esiste un nome comune ISO):</p> <p>— 582 g/kg sulla base del peso a secco (gamma di TK (concentrato tecnico) 249-262 g/kg).</p> <p>Piombo, cadmio, arsenico, mercurio e biuretto conformemente al regolamento (UE) 2019/1009 relativo ai prodotti fertilizzanti.</p> <p>Formaldeide inferiore a 1 g/kg.</p>	1. maggio 2024	30 aprile 2039	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo sulle proteine idrolizzate, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>— alle specifiche del materiale tecnico per «<i>proteine idrolizzate - melassa di barbabietola arricchita di urea, idrolizzata</i>» prodotto commercialmente sulla base di un'analisi di almeno cinque lotti rappresentativi.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.