



2024/821

11.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/821 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2024

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo proteínas hidrolizadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2009/153/CE de la Comisión ⁽²⁾, las proteínas hidrolizadas se incluyeron como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa proteínas hidrolizadas, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de abril de 2025.
- (4) Una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa proteínas hidrolizadas ha sido presentada a España, como Estado miembro ponente, y Grecia, Estado miembro coponente, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, los solicitantes han presentado los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 24 de junio de 2020. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de las proteínas hidrolizadas.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2009/153/CE de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo relativo a la denominación común y a la pureza de la sustancia activa proteínas hidrolizadas (DO L 314 de 1.12.2009, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/153/oj>).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) El 30 de mayo de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indicaba que debía esperar que las proteínas hidrolizadas cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento los días 12 de julio de 2023 y 11 de diciembre de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa proteínas hidrolizadas, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Además, la Comisión considera que las proteínas hidrolizadas son sustancias activas de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dado que no son sustancias preocupantes y cumplen las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por consiguiente, es adecuado renovar la aprobación de las proteínas hidrolizadas como sustancia de bajo riesgo.
- (14) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones. Conviene, en particular, establecer límites máximos de impurezas relevantes desde el punto de vista toxicológico en el material técnico.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de las proteínas hidrolizadas hasta el 15 de abril de 2025 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa proteínas hidrolizadas, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 10.2903/j.efsa.2023.8079. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión, de 12 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de aluminio y amonio, fosforo de aluminio, silicato de aluminio, carburo de calcio, cimoxanilo, dodemorf, etileno, extracto del árbol del té, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20, flonicamid (IKI-220), ácido giberélico, giberelina, halosulfurón-metilo, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosforo de magnesio, maltodextrina, metamitrona, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol y urea (DO L 178 de 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Proteínas hidrolizadas</p> <p>N.º CAS: No procede.</p> <p>N.º CICAP: 901</p>	No disponible	<p>Proteínas hidrolizadas. Hidrolizado de tejidos animales, excepto pieles de rumiantes (no es nombre común de la ISO):</p> <p>— 708 g/kg en peso seco (intervalo en el concentrado técnico: 400-434 g/kg).</p> <p>Proteínas hidrolizadas. Melaza de remolacha enriquecida en urea, hidrolizada (no es nombre común de la ISO):</p> <p>— 110 g/kg en peso seco (intervalo en el concentrado técnico: 90-110 g/kg).</p> <p>Proteínas hidrolizadas. Hidrolizado de proteína de colágeno (no es nombre común de la ISO):</p> <p>— 582 g/kg en peso seco (intervalo en el concentrado técnico: 249-262 g/kg).</p> <p>Plomo, cadmio, arsénico, mercurio y biuret de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a los productos fertilizantes.</p> <p>Formaldehído inferior a 1 g/kg.</p>	1 de mayo de 2024	30 de abril de 2039	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a las proteínas hidrolizadas, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a:</p> <p>— la especificación del material técnico sobre «proteínas hidrolizadas: melaza de remolacha enriquecida en urea, hidrolizada», en su fabricación comercial, sobre la base de un análisis de al menos cinco lotes representativos.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 234, relativa a las proteínas hidrolizadas.
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«47	Proteínas hidrolizadas N.º CAS: No procede. N.º CICAP: 901	No disponible	<p>Proteínas hidrolizadas. Hidrolizado de tejidos animales, excepto pieles de rumiantes (no es nombre común de la ISO):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 708 g/kg en peso seco (intervalo en el concentrado técnico: 400-434 g/kg). <p>Proteínas hidrolizadas. Melaza de remolacha enriquecida en urea, hidrolizada (no es nombre común de la ISO):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 110 g/kg en peso seco (intervalo en el concentrado técnico: 90-110 g/kg). <p>Proteínas hidrolizadas. Hidrolizado de proteína de colágeno (no es nombre común de la ISO):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 582 g/kg en peso seco (intervalo en el concentrado técnico: 249-262 g/kg). <p>Plomo, cadmio, arsénico, mercurio y biuret de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a los productos fertilizantes.</p> <p>Formaldehído inferior a 1 g/kg.</p>	1 de mayo de 2024	30 de abril de 2039	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a las proteínas hidrolizadas, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la especificación del material técnico sobre «proteínas hidrolizadas: melaza de remolacha enriquecida en urea, hidrolizada», en su fabricación comercial, sobre la base de un análisis de al menos cinco lotes representativos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.