

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/413**af 8. marts 2021****om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet blodmel, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Blodmel blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet blodmel, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. august 2021.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet blodmel inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») og Kommissionen den 18. februar 2019.
- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (8) Den 31. januar 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt blodmel kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde en foreløbig vurderingsrapport og udkastet til forordningen vedrørende blodmel for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 16. juli 2020.
- (9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet blodmel, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af blodmel bør derfor fornyes.
- (11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet blodmel er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder blodmel, kan godkendes.
- (12) Ifølge den rapporterende medlemsstats og autoritetens vurdering, og idet der tages hensyn til de påtænkte anvendelsesformål, blev der ikke identificeret nogen bekymrende kritiske forhold.
- (13) For så vidt angår de kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som er fastsat i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, indikerer autoritetens konklusion, at det er højst usandsynligt, at blodmel er et hormonforstyrrende stof. Kommissionen konkluderer således, at blodmel ikke skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.
- (14) Kommissionen mener endvidere, at blodmel er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, da blodmel ikke er et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Derudover er blodmel en komponent i dyrs krop og er normalt til stede i menneskers kost.
- (15) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 derfor ændres.
- (16) Udløbsdatoen for blodmel blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1160 ⁽⁷⁾ forlænget til den 31. august 2021 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse bliver truffet forud for udløbet af denne forlængede godkendelsesperiode, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet blodmel som opført i bilag I fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 18(2):6006 DOI og 10.2903/j.efsa.2020.6006. Tilgængelig online: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1160 af 5. august 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, blodmel, calciumcarbonat, carbondioxid, ekstrakt af tetræ, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, hvidløgekstrakt, gibberellinsyre, gibberellin, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, kiselgur (diatoméjord), planteolier/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/færefedt, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 257 af 6.8.2020, s. 29).

*Artikel 2***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed ⁽¹⁾ | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser |
|--|---------------|---|-------------------|-----------------------------|--|
| Blodmel 90989-74-5 909 | Ikke relevant | 100 % blodmel hæmoglobinindhold: mindst 80 %. | Den 1. april 2021 | Den 31. marts 2036 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af blodmel, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af fisk og akvatiske invertebrater, når mindre målrettede sprøjteteknikker anvendes, og — behovet for at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder blodmel, slynges før anvendelse med henblik på at vådgøre midlet. |

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 222 om blodmel.
- 2) I del D indsættes følgende:

| Nr. | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed * | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser |
|-----|--|---------------|---|-------------------|-----------------------------|--|
| »26 | Blodmel 90989-74-5 909 | Ikke relevant | 100 % blodmel hæmoglobinindhold: mindst 80 %. | Den 1. april 2021 | Den 31. marts 2036 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af blodmel, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af fisk og akvatiske invertebrater, når mindre målrettede sprøjteteknikker anvendes, og — behovet for at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder blodmel, slynges før anvendelse med henblik på at vådgøre midlet. |

* Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.«