

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/413 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου αιματάλευρο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την τροποποίηση του παραρτήματος 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 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε το αιματάλευρο 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 αιματάλευρο, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Αυγούστου 2021.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας αιματάλευρο, 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) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 18 Φεβρουαρίου 2019.
- (7) Η Αρχή κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και σε όλα τα κράτη μέλη και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

- (8) Στις 31 Ιανουαρίου 2020 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν το αιματάλευρο μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 16 Ιουλίου 2020 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την αρχική έκθεση ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού για το αιματάλευρο.
- (9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του 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. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία αιματάλευρο έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση του αιματάλευρου.
- (11) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας αιματάλευρο βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αιματάλευρο.
- (12) Μετά την αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και την Αρχή, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων, δεν εντοπίστηκε κρίσιμος τομέας ανησυχίας.
- (13) Όσον αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που ορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, από το συμπέρασμα της Αρχής προκύπτει ότι είναι εξαιρετικά απίθανο το αιματάλευρο να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συμπεραίνει ότι το αιματάλευρο δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- (14) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι το αιματάλευρο είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι το αιματάλευρο δεν είναι ανησυχητική ουσία και πληροί τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Επιπλέον, το αίμα είναι συστατικό του σώματος των ζώων και συνήθως περιέχεται στην ανθρώπινη διατροφή.
- (15) Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 1160/2020 της Επιτροπής ⁽⁷⁾ παρέττειν την περίοδο έγκρισης της ουσίας αιματάλευρο έως τις 31 Αυγούστου 2021, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να μπορέσει να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου έγκρισης. Ωστόσο, δεδομένου ότι απόφαση σχετικά με την ανανέωση λαμβάνεται πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας αιματάλευρο, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽⁶⁾ Δελτίο EFSA 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1160 της Επιτροπής, της 5ης Αυγούστου 2020, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, αιματάλευρο, ανθρακικό ασβέστιο, διοξειδίο του άνθρακα, εκχύλισμα τειόδεντρου, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, εκχύλισμα σκόρδου, γιββερελλικό οξύ, γιββελίνη, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, διατομίτης (Kieselgur), φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, αποξηντικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/πρόβιο λίπος, φερομόνες λεπιδοπτερών ευθείας αλύσου, τεβουκοναζόλη και ουρία (ΕΕ L 257 της 6.8.2020, σ. 29).

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

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ 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 Απριλίου 2021.

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

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή Ονομασία, Αριθμοί Ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Αιματάλευρο 90989-74-5 909	Άνευ αντικείμενου	Περιεκτικότητα αιματάλευρου καθαρότητας 100 % σε αιμοσφαιρίνη: τουλάχιστον 80 %.	1η Απριλίου 2021	31 Μαρτίου 2036	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία αιματάλευρο, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των ψαριών και των υδρόβιων ασπόνδυλων όταν χρησιμοποιούνται τεχνικές λιγότερο στοχευμένου ψεκασμού, και — στην ανάγκη να στροβιλίζονται τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αιματάλευρο πριν από τη χρήση τους για να υγρανθεί το προϊόν.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

- 1) στο μέρος Α η καταχώριση 222 για το αιματάλευρο απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή Ονομασία, Αριθμοί Ταυτοποίησης	Ονομασία ΙΥΡΑC	Καθαρότητα *	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«26	Αιματάλευρο 90989-74-5 909	Άνευ αντικείμενου	περιεκτικότητα σε αιμοσφαιρίνη αιματάλευρου καθαρότητας 100 %: τουλάχιστον 80 %.	1η Απριλίου 2021	31 Μαρτίου 2036	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία αιματάλευρο, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των ψαριών και των υδρόβιων ασπόνδυλων όταν χρησιμοποιούνται λιγότερο τεχνικές στοχευμένου ψεκασμού, και — στην ανάγκη να στροβιλίζονται τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αιματάλευρο πριν από τη χρήση τους για να υγρανθεί το προϊόν.

* Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.»