

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/413 DE LA COMMISSION****du 8 mars 2021****renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «farine de sang» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/127/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit la farine de sang en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «farine de sang», telle que présentée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 août 2021.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «farine de sang» a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup> dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 18 février 2019.
- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89).

<sup>(3)</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

- (8) Le 31 janvier 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la farine de sang satisfait aux critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté un premier rapport de renouvellement ainsi que le projet de règlement concernant la farine de sang au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 16 juillet 2020.
- (9) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «farine de sang», que les critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la farine de sang.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «farine de sang» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de la farine de sang peuvent être autorisés.
- (12) À la suite de l'évaluation réalisée par l'État membre rapporteur et par l'Autorité, et compte tenu des utilisations prévues, aucun point critique n'a été décelé.
- (13) En ce qui concerne les critères d'identification des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009, les conclusions de l'Autorité indiquent qu'il est hautement improbable que la farine de sang constitue un perturbateur endocrinien. La Commission conclut donc qu'il n'y a pas lieu de considérer que la farine de sang possède des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (14) La Commission considère en outre que la farine de sang est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné qu'elle n'est pas une substance préoccupante et qu'elle remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Du reste, le sang est un composant de l'organisme animal, dont la présence est normale dans l'alimentation humaine.
- (15) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, du même règlement, il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Par son règlement d'exécution (UE) 1160/2020 <sup>(7)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation de la farine de sang jusqu'au 31 août 2021 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de cette période d'approbation. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement est prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «farine de sang», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 18(2):6006, doi:10.2903/j.efsa.2020.6006. Disponible en ligne à l'adresse suivante: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/1160 de la Commission du 5 août 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, farine de sang, carbonate de calcium, dioxyde de carbone, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras de C<sub>7</sub> à C<sub>20</sub>, extrait d'ail, acide gibbérellique, gibbérellines, protéines hydrolysées, sulfate de fer, kieselgur (terre à diatomées), huiles végétales/huile de colza, hydrogénocarbonate de potassium, sable quartzueux, huile de poisson, répulsiifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 257 du 6.8.2020, p. 29).

*Article 2***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3***Entrée en vigueur et date d'application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> avril 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Farine de sang 90989-74-5 909	Sans objet	Farine de sang à 100 %, à teneur en hémoglobine de: minimum 80 %	1 <sup>er</sup> avril 2021	31 mars 2036	<p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la farine de sang, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des poissons et des invertébrés aquatiques lorsque des techniques de pulvérisation moins ciblées sont utilisées, et</li> <li>— à la nécessité d'agiter les produits phytopharmaceutiques contenant de la farine de sang par brassage rotatif avant utilisation en vue de solubiliser la substance dans le produit.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, la ligne n° 222 relative à la farine de sang est supprimée.
- 2) Dans la partie D, la ligne ci-après est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté *	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«26	Farine de sang 90989-74-5 909	Sans objet	Farine de sang à 100 %, à teneur en hémoglobine de: minimum 80 %	1 <sup>er</sup> avril 2021	31 mars 2036	<p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la farine de sang, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des poissons et des invertébrés aquatiques lorsque des techniques de pulvérisation moins ciblées sont utilisées, et</li> <li>— à la nécessité d'agiter les produits phytopharmaceutiques contenant de la farine de sang par brassage rotatif avant utilisation en vue de solubiliser la substance dans le produit.»</li> </ul>

\* Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.