

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/413 DELLA COMMISSIONE**dell'8 marzo 2021****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio farina di sangue, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del 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 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva farina di sangue nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte 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 farina di sangue indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 agosto 2021.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva farina di sangue è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa 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 18 febbraio 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

- (8) Il 31 gennaio 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la farina di sangue soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 16 luglio 2020 la Commissione ha presentato una relazione iniziale sul rinnovo e il progetto di regolamento relativo alla farina di sangue al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva farina di sangue è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della farina di sangue.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva farina di sangue si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti farina di sangue possono essere autorizzati.
- (12) A seguito della valutazione dello Stato membro relatore e dell'Autorità e in considerazione degli impieghi previsti, non è stato individuato alcun aspetto critico che desti preoccupazione.
- (13) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le conclusioni dell'Autorità indicano che è altamente improbabile che la farina di sangue sia un interferente endocrino. La Commissione ritiene quindi che la farina di sangue non debba essere considerata una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (14) La Commissione ritiene inoltre che la farina di sangue sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 in quanto non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Inoltre il sangue è un componente dell'organismo animale e normalmente presente nella dieta umana.
- (15) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1160 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione della farina di sangue fino al 31 agosto 2021, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di tale periodo. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe iniziare ad 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 farina di sangue, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

⁽⁶⁾ EFSA *Journal* 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020,6006. Disponibile online all'indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1160 della Commissione, del 5 agosto 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, farina di sangue, carbonato di calcio, biossido di carbonio, estratto di melaleuca alternifolia, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, estratto d'aglio, acido gibberellico, gibberelline, proteine idrolizzate, solfato di ferro, kieselgur (terra diatomacea), oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazolo e urea (GU L 257 del 6.8.2020, pag. 29).

*Articolo 2***Modifica 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° aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Farina di sangue 90989-74-5 909	Non pertinente	Tenore minimo di emoglobina nella farina di sangue 100 %: 80 %	1° aprile 2021	31 marzo 2036	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo riguardante la farina di sangue e in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla tutela di pesci e invertebrati acquatici in caso di utilizzo di tecniche di irradiazione meno mirate, e — alla necessità di agitare con moto rotatorio i prodotti fitosanitari contenenti farina di sangue prima dell'uso per umidificare il prodotto.

⁽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 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 222 relativa alla farina di sangue è soppressa;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza *	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«26	Farina di sangue 90989-74-5 909	Non pertinente	Tenore minimo di emoglobina nella farina di sangue 100 %: 80 %	1° aprile 2021	31 marzo 2036	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo riguardante la farina di sangue e in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla tutela di pesci e invertebrati acquatici in caso di utilizzo di tecniche di irradiazione meno mirate, e — alla necessità di agitare con moto rotatorio i prodotti fitosanitari contenenti farina di sangue prima dell'uso per umidificare il prodotto.

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