

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/413 VAN DE COMMISSIE

van 8 maart 2021

**tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico bloedmeel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is bloedmeel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup> opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof bloedmeel, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 augustus 2021.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof bloedmeel ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(5)</sup> en binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 18 februari 2019 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (8) Op 31 januari 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie <sup>(6)</sup> meegedeeld met betrekking tot de vraag of bloedmeel naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft een eerste verslag over de verlenging voor bloedmeel en het voorstel voor een verordening inzake bloedmeel op 16 juli 2020 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verlengingsverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (10) Er is met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bloedmeel bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is daarom passend de goedkeuring van bloedmeel te verlengen.
- (11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof bloedmeel is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die bloedmeel bevatten, mogen worden toegelaten.
- (12) Na de beoordeling door de lidstaat-rapporteur en de EFSA en met inachtneming van de beoogde toepassingen, zijn geen kritieke punten van zorg vastgesteld.
- (13) Met betrekking tot de in bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen, blijkt uit de conclusie van de EFSA dat het zeer onwaarschijnlijk is dat bloedmeel een hormoonontregelende stof is. De Commissie concludeert daarom dat aan bloedmeel geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.
- (14) De Commissie is voorts van oordeel dat bloedmeel een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien bloedmeel geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Bovendien is bloed een bestanddeel van het dierlijk lichaam dat gewoonlijk in het menselijk dieet voorkomt.
- (15) Daarom moet, overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De goedkeuringsperiode voor bloedmeel is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1160 van de Commissie <sup>(7)</sup> verlengd tot en met 31 augustus 2021, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van die periode kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van die verlengde goedkeuringsperiode een besluit wordt genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum van toepassing worden.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof bloedmeel wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Online beschikbaar op: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>

<sup>(7)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1160 van de Commissie van 5 augustus 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumsilicaat, bloedmeel, calciumcarbonaat, kooldioxide, extract van theeboom, vetdistillatieresiduen, vetzuren C7 tot en met C20, knoflookextract, gibberellinezuur, gibberellinen, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, kiezelgoer (diatomeeënaarde), plantaardige oliën/raapzaadolie, kaliumwaterstofcarbonaat, kwartszand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, onvertakte vlinderferomonen, tebuconazool en ureum (PB L 257 van 6.8.2020, blz. 29).

*Artikel 2***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3***Inwerkingtreding en toepassingsdatum**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2021.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bloedmeel 90989-74-5 909	Niet van toepassing	100 % bloedmeel hemoglobinegehalte: ten minste 80 %	1 april 2021	31 maart 2036	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor bloedmeel, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>De lidstaten besteden bijzondere aandacht aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van vissen en ongewervelde waterdieren bij gebruik van minder gerichte spuittechnieken, en</li> <li>— het feit dat gewasbeschermingsmiddelen die bloedmeel bevatten vóór gebruik geroerd moeten worden, om het middel te bewaren.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 222 over bloedmeel geschrapt.
- 2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid *	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"26	Bloedmeel 90989-74-5 909	Niet van toepassing	100 % bloedmeel hemoglobinegehalte: ten minste 80 %	1 april 2021	31 maart 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor bloedmeel, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.  De lidstaten besteden bijzondere aandacht aan: — de bescherming van vissen en ongewervelde waterdieren bij gebruik van minder gerichte spuittechnieken, en — het feit dat gewasbeschermingsmiddelen die bloedmeel bevatten vóór gebruik geroerd moeten worden, om het middel te bewateren.

\* Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof."