

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/413 DA COMISSÃO****de 8 de março de 2021****que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco farinha de sangue em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu a farinha de sangue como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa farinha de sangue, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de agosto de 2021.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa farinha de sangue em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup>, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 18 de fevereiro de 2019.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas, JO L 344 de 20.12.2008, p. 89.

<sup>(3)</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) Em 31 de janeiro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(6)</sup> quanto à possibilidade de a farinha de sangue cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 16 de julho de 2020, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um primeiro relatório de renovação e o projeto de regulamento relativo à farinha de sangue.
- (9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa farinha de sangue, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da farinha de sangue.
- (11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa farinha de sangue baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contenham farinha de sangue podem ser autorizados.
- (12) Na sequência da avaliação efetuada pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade, e tendo em conta as utilizações pretendidas, não foi identificado qualquer aspeto que seja motivo de especial preocupação.
- (13) No que diz respeito aos critérios de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no anexo II, ponto 3.6.5 e ponto 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as conclusões da Autoridade indicam que é altamente improvável que a farinha de sangue seja um desregulador endócrino. Por conseguinte, a Comissão conclui que a farinha de sangue não deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (14) A Comissão considera ainda que a farinha de sangue é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Além disso, o sangue é um componente do corpo dos animais e normalmente presente na dieta humana.
- (15) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1160 da Comissão <sup>(7)</sup> prorrogou o período de aprovação da farinha de sangue até 31 de agosto de 2021 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo desse período. No entanto, dado que está a ser tomada uma decisão sobre a renovação antes do termo do período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve começar a aplicar-se antes dessa data.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

### Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa farinha de sangue, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 18 (2): 6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Disponível em linha: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

<sup>(7)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1160 da Comissão, de 5 de agosto de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, farinha de sangue, carbonato de cálcio, dióxido de carbono, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, extrato de alho, ácido giberélico, giberelinas, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, terra de diatomáceas (*Kieselgur*), óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (JO L 257 de 6.8.2020, p. 29).

*Artigo 2.º*

**Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de março de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Farinha de sangue 90989-74-5 909	Não aplicável	Farinha de sangue a 100%, com um teor de hemoglobina de: 80% no mínimo.	1 de abril de 2021	31 de março de 2036	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da farinha de sangue, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos peixes e dos invertebrados aquáticos quando forem utilizadas técnicas de pulverização menos orientadas, e</li> <li>— à necessidade de agitar os produtos fitofarmacêuticos que contêm farinha de sangue antes de serem utilizados de forma a homogeneizar o produto.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

## ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 222 relativa à farinha de sangue;
- 2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza *	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«26	Farinha de sangue 90989-74-5 909	Não aplicável	Farinha de sangue a 100 %, com um teor de hemoglobina de: 80 % no mínimo.	1 de abril de 2021	31 de março de 2036	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da farinha de sangue, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos peixes e dos invertebrados aquáticos quando forem utilizadas técnicas de pulverização menos orientadas, e</li> <li>— à necessidade de agitar os produtos fitofarmacêuticos que contêm farinha de sangue antes de serem utilizados de forma a homogeneizar o produto.»</li> </ul>

\* O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.