

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/413 AL COMISIEI****din 8 martie 2021****de reînnoire a aprobării substanței active cu risc redus făină de sânge, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2008/127/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța făină de sânge a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active făină de sânge, astfel cum este prevăzută în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 august 2021.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active făină de sânge a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup> în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 18 februarie 2019, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/127/CE a Comisiei din 18 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor substanțe active (JO L 344, 20.12.2008, p. 89).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) La 31 ianuarie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța făină de sânge să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 16 iulie 2020, Comisia a prezentat un raport inițial privind reînnoirea aprobării și propunerea de regulament privind substanța făină de sânge Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (9) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă făină de sânge, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței făină de sânge.
- (11) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active făină de sânge se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin făină de sânge.
- (12) În urma evaluării efectuate de statul membru raportor și de autoritate și luând în considerare utilizările preconizate, nu a fost identificat niciun motiv serios de îngrijorare.
- (13) În ceea ce privește criteriile pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, concluzia autorității indică faptul că este foarte puțin probabil ca făina de sânge să fie un perturbator endocrin. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța făină de sânge nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (14) Comisia consideră că făina de sânge este o substanță activă cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dat fiind că făina de sânge nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Mai mult, sângele este o componentă a corpului animalelor și este prezent în mod normal în alimentația umană.
- (15) Prin urmare, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 1160/2020 al Comisiei <sup>(7)</sup> a prelungit perioada de aprobare a substanței făină de sânge până la 31 august 2021, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării se adoptă înainte de expirarea perioadei de aprobare prelungite, prezentul regulament ar trebui să se aplice înainte de această dată.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

### Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active făină de sânge, astfel cum este menționată în anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

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

<sup>(7)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1160 al Comisiei din 5 august 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiiu, silicat de aluminiiu, făină de sânge, carbonat de calciu, dioxid de carbon, extract de arbore de ceai, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, extract de usturoi, acid giberelic, gibereline, proteine hidrolizate, sulfat de fier, kieselgur (diatomit), uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsimi de oaie, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 257, 6.8.2020, p. 29).

*Articolul 2***Modificările Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Făină de sânge 90989-74-5 909	Nu se aplică	Conținutul procentual de hemoglobină din făina de sânge: minimum 80 %	1 aprilie 2021	31 martie 2036	<p>În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței făină de sânge, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>Statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției peștilor și nevertebratelor acvatice, atunci când se utilizează tehnici de pulverizare mai puțin precise; și</li> <li>— necesității ca produsele de protecție a plantelor care conțin făină de sânge să fie amestecate înainte de utilizare pentru dizolvarea substanței în produs.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul de reînnoire a aprobării.

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 222 referitoare la făina de sânge se elimină.
2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate *	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„26	Făină de sânge 90989-74-5 909	Nu se aplică	Conținutul procentual de hemoglobină din făina de sânge: minimum 80 %	1 aprilie 2021	31 martie 2036	<p>În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței făină de sânge, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>Statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției peștilor și nevertebratelor acvatice, atunci când se utilizează tehnici de pulverizare mai puțin precise; și</li> <li>— necesității ca produsele de protecție a plantelor care conțin făină de sânge să fie amestecate înainte de utilizare pentru dizolvarea substanței în produs.</li> </ul>

\* Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul de reînnoire a aprobării.”