

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/413**z dne 8. marca 2021****o obnovitvi odobritve krvne moke kot aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/127/ES ⁽²⁾ je vključila krvno moko kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi krvna moka, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. avgusta 2021.
- (4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi krvna moka je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 18. februarja 2019 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/127/ES z dne 18. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih aktivnih snovi (UL L 344, 20.12.2008, str. 89).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (8) Komisiji je 31. januarja 2020 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za krvno moko lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je prvotno poročilo o obnovitvi in osnutek uredbe o krvni moki predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 16. julija 2020.
- (9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov krvna moka, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev krvne moke.
- (11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi krvna moka temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo krvno moko.
- (12) Po oceni države članice poročevalke in Agencije ter ob upoštevanju predvidenih uporab ni bilo ugotovljeno nobeno problematično področje.
- (13) Kar zadeva merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, je v sklepu Agencije navedeno, da je zelo malo verjetno, da bi krvna moka lahko povzročila endokrine motnje. Zato Komisija ugotavlja, da ni mogoče šteti, da ima krvna moka lastnosti endokrinih motilcev.
- (14) Komisija nadalje meni, da je krvna moka aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009, ker ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Poleg tega je kri sestavina živalskega telesa in je običajno prisotna v prehrani ljudi.
- (15) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo zato treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011.
- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1160 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve krvne moke podaljšano do 31. avgusta 2021, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred iztekom navedenega obdobja. Ker pa se sklep o obnovitvi odobritve sprejme pred potekom navedenega podaljšanja obdobja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi krvna moka, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Na voljo na spletu: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1160 z dne 5. avgusta 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja registracije aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, krvna moka, kalcijev karbonat, ogljikov dioksid, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, izvleček česna, giberelinska kislina, giberelini, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, kieselgur (diatomejska zemlja), rastlinska olja/olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/ovčja maščoba, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 257, 6.8.2020, str. 29).

*Člen 2***Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

*Člen 3***Začetek veljavnosti in uporabe**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. marca 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Krvna moka 90989-74-5 909	Ni relevantno.	100 % krvna moka z vsebino hemoglobina najmanj 80 %.	1. april 2021	31. marec 2036	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi krvna moka ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>Države članice so zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito rib in vodnih nevretenčarjev, ko se uporabljajo manj usmerjene tehnike škropljenja, in — potrebo, da se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo krvno moko, pred navlažitvijo proizvodov premešajo.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 222 za krvno moko črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost *	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„26	Krvna moka 90989-74-5 909	Ni relevantno.	100 % krvna moka z vsebino hemoglobina najmanj 80 %.	1. april 2021	31. marec 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi krvna moka ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so zlasti pozorne na: — zaščito rib in vodnih nevretenčarjev, ko se uporabljajo manj usmerjene tehnike škropljenja, in — potrebo, da se fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo krvno moko, pred navlažitvijo proizvodov premešajo.

* Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.“