

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/413**av den 8 mars 2021****om förnyelse av godkännandet av blodmjöl som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2008/127/EG ⁽²⁾ togs blodmjöl upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet blodmjöl enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 augusti 2021.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet blodmjöl lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) och kommissionen den 18 februari 2019.
- (7) Myndigheten skickade utkastet till bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Den 31 januari 2020 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats⁽⁶⁾ om huruvida blodmjöl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en första rapport om förnyelse och utkastet till förordning avseende blodmjöl för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 16 juli 2020.
- (9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet blodmjöl. Godkännandet av blodmjöl bör därför förnyas.
- (11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet blodmjöl bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller blodmjöl får godkännas.
- (12) Mot bakgrund av den rapporterade medlemsstatens och myndighetens bedömning och med beaktande av de avsedda användningsområdena hittades inga kritiska problem.
- (13) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som anges i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 drog myndigheten slutsatsen att det är högst osannolikt att blodmjöl är ett hormonstörande ämne. Kommissionen drar sålunda slutsatsen att blodmjöl inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.
- (14) Kommissionen anser vidare att blodmjöl är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom blodmjöl inte är ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Blod är dessutom en beståndsdel i djurkroppen och ingår vanligen i människors kost.
- (15) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 därför ändras i enlighet med detta.
- (16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 1160/2020⁽⁷⁾ förlängdes godkännandeperioden för blodmjöl till den 31 augusti 2021 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan den godkännandeperioden löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen börja tillämpas tidigare än det datumet.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet blodmjöl enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽⁶⁾ EFSA *Journal*, vol. 18:2, artikelnr 6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Tillgänglig på <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1160 av den 5 augusti 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, blodmjöl, kalciumkarbonat, koldioxid, extrakt av tetråd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, vitlöksextrakt, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, kiselgur (diatoméjord), växtoljor/rap- och rybsfröolja, kaliumvätekarbonat, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtal, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 257, 6.8.2020, s. 29).

*Artikel 2***Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Blodmjöl 90989-74-5 909	Ej tillämpligt	100 % blodmjöl, hemoglobinhalt: minst 80 %	1 april 2021	31 mars 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om blodmjöl, särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på — skyddet av fisk och vattenlevande ryggradslösa djur när mindre riktade besprutningsmetoder används, och — behovet av att rotera växtskyddsprodukter som innehåller blodmjöl för att lösa upp produkterna före användning.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 222 om blodmjöl utgå.
2. I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad *	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"26	Blodmjöl 90989-74-5 909	Ej tillämpligt	100 % blodmjöl, hemoglobinhalt: minst 80 %	1 april 2021	31 mars 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om blodmjöl, särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på — skyddet av fisk och vattenlevande ryggradslösa djur när mindre riktade besprutningsmetoder används, och — behovet av att rotera växtskyddsprodukter som innehåller blodmjöl för att lösa upp produkterna före användning.

* Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten."