

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/413 DE LA COMISIÓN
de 8 de marzo de 2021

que renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo harina de sangre con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la harina de sangre como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa harina de sangre, tal como se establece en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de agosto de 2021.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de esta sustancia activa dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 18 de febrero de 2019.
- (7) La Autoridad comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 31 de enero de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que la harina de sangre cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 16 de julio de 2020, la Comisión presentó un informe de renovación inicial y la propuesta de Reglamento relativo a la harina de sangre al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa harina de sangre que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de la harina de sangre.
- (11) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa harina de sangre se basa en una serie limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que la contengan.
- (12) Tras la evaluación realizada por el Estado miembro ponente y la Autoridad, y teniendo en cuenta los usos previstos, no se ha constatado ningún aspecto que sea motivo de especial preocupación.
- (13) Por lo que se refiere a los criterios para identificar las propiedades de alteración endocrina establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la conclusión de la Autoridad indica que es muy improbable que la harina de sangre sea un alterador endocrino. Por tanto, la Comisión concluye que debe considerarse que la harina de sangre no presenta propiedades de alteración endocrina.
- (14) Además, la Comisión considera que la harina de sangre es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dado que la harina de sangre no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Además, la sangre es un componente del cuerpo de los animales y normalmente está presente en la dieta humana.
- (15) Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 13, apartado 4, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 1160/2020 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de la harina de sangre hasta el 31 de agosto de 2021 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación. Sin embargo, dado que se está tomando una decisión sobre la renovación antes de la expiración de dicho período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa harina de sangre, según se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 18(2):6006, doi:10.2903/j.efsa.2020.6006. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1160 de la Comisión, de 5 de agosto de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, harina de sangre, carbonato de calcio, dióxido de carbono, extracto del árbol del té, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, extracto de ajo, ácido giberélico, giberelina, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, kieselgur (tierra de diatomeas), aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 257 de 6.8.2020, p. 29).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Harina de sangre 90989-74-5 909	No aplicable	100 % de harina de sangre con un contenido de hemoglobina: de un mínimo del 80 %.	1 de abril de 2021	31 de marzo de 2036	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la harina de sangre, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a la protección de los peces y los invertebrados acuáticos cuando se utilicen técnicas de pulverización menos especializadas, y — a la necesidad de que los productos fitosanitarios que contienen harina de sangre sean agitados con un movimiento rotatorio antes de su utilización para humedecer el producto.

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 222 relativa a la harina de sangre.
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza *	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«26	Harina de sangre 90989-74-5 909	No aplicable	100 % de harina de sangre con un contenido de hemoglobina: de un mínimo del 80 %.	1 de abril de 2021	31 de marzo de 2036	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la harina de sangre, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a la protección de los peces y los invertebrados acuáticos cuando se utilicen técnicas de pulverización menos especializadas, y — a la necesidad de que los productos fitosanitarios que contienen harina de sangre sean agitados con un movimiento rotatorio antes de su utilización para humedecer el producto.

* En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la sustancia activa y sus especificaciones.»