# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/129

**af 3. februar 2021**

**om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet hvidløgsekstrakt, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Hvidløgsekstrakt blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet hvidløgsekstrakt, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. august 2021.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet hvidløgsekstrakt inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 28. marts 2019.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

---

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 16. april 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt hvidløgsekstrakt kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse angående hvidløgsekstrakt for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder for Planter den 16. og 17. juli 2020 samt et udkast til forordning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet den 4. december 2020.

(9) Med hensyn til kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([7]), konkluderede autoriteten, at hvidløgsekstrakt ikke anses for at opfylde kriterierne for hormonforstyrrende virkning for mennesker og organismer uden for målgruppen, som fastsat i henholdsvis punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 som ændret ved forordning (EU) 2018/605.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet hvidløgsekstrakt, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(12) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet hvidløgsekstrakt er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder hvidløgsekstrakt, kan godkendes.

(13) Godkendelsen af hvidløgsekstrakt bør derfor fornyes.

(14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(15) Godkendelsesperioden for hvidløgsekstrakt blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1160 ([8]) forlænget til den 31. august 2021 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning dog finde anvendelse fra den 1. marts 2021.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet**

Godkendelsen af aktivstoffet hvidløgsekstrakt fornyes som fastsat i bilag I.

---

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract *EFSA Journal* 2020;18(6):6116 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020,6116.

([7]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1160 af 5. august 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, blodmel, calciumcarbonat, carbondioxid, ekstrakt af tetræ, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, hvidløgsekstrakt, gibberellinsyre, gibberellin, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, kiselgur (diatoméjord), planteolier/rapsolie, kaliumhydrogencarbonat, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/fårefedt, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 257 af 6.8.2020, s. 29).

*Artikel 2*

**Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3*

**Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2021.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG I*

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed (1) | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|
| Hvidløgsekstrakt<br>Markører:<br>diallylsulfid (DAS1), diallyldisulfid (DAS 2), diallyltrisulfid (DAS3), diallyltetradisulfid (DAS 4)<br><br>CAS-nr. 8000-78-0<br>8008-99-9<br><br>CIPAC-nr.: 916 | Hvidløgsekstrakt | 1 000 g/kg | 1. marts 2021 | 29. februar 2036 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af hvidløgsekstrakt, særlig tillæg I og II.<br>På grundlag af de foreslåede og støttede anvendelser (som opført i tillæg II) er der blevet identificeret følgende spørgsmål, der kræver særlig og kortfristet opmærksomhed fra alle medlemsstater inden for rammerne af godkendelser, der i givet fald skal gives, ændres eller trækkes tilbage:<br>— Risikoen for vandorganismer. |

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

*BILAG II*

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 231 om hvidløgsekstrakt.

2) I del B tilføjes følgende:

| Nummer | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed [1] | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|---|
| »144 | Hvidløgsekstrakt Markører: diallylsulfid (DAS1), diallyldisulfid (DAS 2), diallyltrisulfid (DAS3), diallyltetradisulfid (DAS 4)<br><br>CAS-nr.: 8000-78-0<br>8008-99-9<br>CIPAC-nr.: 916 | Hvidløgsekstrakt | 1 000 g/kg | 1. marts 2021 | 29. februar 2036 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af hvidløgsekstrakt, særlig tillæg I og II.<br>På grundlag af de foreslåede og støttede anvendelser (som opført i tillæg II) er der blevet identificeret følgende spørgsmål, der kræver særlig og kortfristet opmærksomhed fra alle medlemsstater inden for rammerne af godkendelser, der i givet fald skal gives, ændres eller trækkes tilbage:<br>— Risikoen for vandorganismer.« |

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.