PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/129

od 3. veljače 2021.

o produljenju odobrenja aktivne tvari ekstrakt češnjaka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/127/EZ ([2]) ekstrakt češnjaka uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari ekstrakt češnjaka, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. kolovoza 2021.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari ekstrakt češnjaka podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 28. ožujka 2019. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Isto tako, Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je zaprimljene primjedbe proslijedila Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/127/EZ od 18. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja nekoliko aktivnih tvari (SL L 344, 20.12.2008., str. 89.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(8) Agencija je 16. travnja 2020. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da ekstrakt češnjaka ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 16. i 17. srpnja 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju za ekstrakt češnjaka, a 4. prosinca 2020. nacrt uredbe o produljenju odobrenja te aktivne tvari.

(9) U pogledu kriterija za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedenih Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), Agencija je zaključila da se smatra da ekstrakt češnjaka ne ispunjava kriterije za endokrino disruptivne poremećaje kod ljudi i neciljanih organizama, kako su utvrđeni u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i izvješću o produljenju odobrenja, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar ekstrakt češnjaka utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari ekstrakt češnjaka temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ekstrakt češnjaka.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari ekstrakt češnjaka.

(14) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1160 ([8]) rok važenja odobrenja za ekstrakt češnjaka produljen je do 31. kolovoza 2021. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova se Uredba primjenjuje od 1. ožujka 2021.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari ekstrakt češnjaka produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract* („Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari ekstrakt češnjaka kao pesticida"), EFSA Journal 2020.; 18(6):6116 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020,6116.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1160 od 5. kolovoza 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivne tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, krvno brašno, kalcijev karbonat, ugljikov dioksid, ekstrakt čajevca, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, ekstrakt češnjaka, giberelinska kiselina, giberelini, hidrolizirani proteini, željezov sulfat, kiselgur (dijatomejska zemlja), biljna ulja/ulje uljane repice, kalijev hidrogen karbonat, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*), tebukonazol i urea (SL L 257, 6.8.2020., str. 29.).

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Ekstrakt češnjaka Komponente markera: ialilsulfid (DAS1), dialildisulfid (DAS 2), dialiltrisulfid (DAS3), dialiltetrasulfid (DAS 4) CAS br. 8000-78-0; 8008-99-9 CIPAC br. 916	Ekstrakt češnjaka	1 000 g/kg	1. ožujka 2021.	29. veljače 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za ekstrakt češnjaka, a posebno njegovi dodaci I. i II. Na temelju predloženih i podržanih uporaba (kako je navedeno u Dodatku II.) utvrđeno je da sljedeći problemi zahtijevaju posebnu i kratkoročnu pozornost svih država članica u okviru svih odobrenja koja se, prema potrebi, trebaju dodijeliti, izmijeniti ili povući: — rizik za vodene organizme.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 231. za ekstrakt češnjaka;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„144.	Ekstrakt češnjaka Komponente markera: dialilsulfid (DAS1), dialildisulfid (DAS 2), dialiltrisulfid (DAS3), dialiltetrasulfid (DAS 4) CAS br. 8000-78-0 8008-99-9 CIPAC br. 916	Ekstrakt češnjaka	1 000 g/kg	1. ožujka 2021.	29. veljače 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za ekstrakt češnjaka, a posebno njegovi dodaci I. i II. Na temelju predloženih i podržanih uporaba (kako je navedeno u Dodatku II.) utvrđeno je da sljedeći problemi zahtijevaju posebnu i kratkoročnu pozornost svih država članica u okviru svih odobrenja koja se, prema potrebi, trebaju dodijeliti, izmijeniti ili povući: — rizik za vodene organizme.”

([1]) ([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.