A BIZOTTSÁG (EU) 2021/129 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. február 3.)

a fokhagymakivonat hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/127/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a fokhagymakivonat hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A fokhagymakivonat hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2021. augusztus 31-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a fokhagymakivonat hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2019. március 28-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2008/127/EK irányelve (2008. december 18.) a 91/414/EGK tanácsi irányelv egyes hatóanyagok felvétele céljából történő módosításáról (HL L 344., 2008.12.20., 89. o.).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

(8) A Hatóság 2020. április 16-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos állásfoglalását, hogy a fokhagymakivonat várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet ([6]) 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság a fokhagymakivonat jóváhagyásának meghosszabbításáról szóló jelentést 2020. július 16–17-én, a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról szóló rendelettervezetet pedig 2020. december 4-én terjesztette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé.

(9) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([7]) bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a fokhagymakivonat nem felel meg az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az embernél és a nem célszervezeteknél mutatkozó endokrinzavarokra vonatkozó kritériumoknak.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(11) Legalább egy fokhagymakivonat hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(12) A fokhagymakivonat hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, amelyek azonban nem korlátozzák azokat a használatokat, amelyek tekintetében a fokhagymakivonatot tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők.

(13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a fokhagymakivonat jóváhagyását.

(14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az (EU) 2020/1160 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2021. augusztus 31-ig meghosszabbította a fokhagymakivonat jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ez a rendelet 2021. március 1-jétől alkalmazandó.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

A fokhagymakivonat hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben meghatározottak szerint meghosszabbításra kerül.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract (A fokhagymakivonat hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés), EFSA Journal 2020;18(6):6116 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020,6116.

([7]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

([8]) A Bizottság (EU) 2020/1160 végrehajtási rendelete (2020. augusztus 5.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-szilikát, a vérliszt, a kalcium-karbonát, a szén-dioxid, a teafakivonat, a zsírsavak desztillációs maradéka, a C7–C20 zsírsavak, a fokhagymakivonat, a gibberellinsav, a gibberellinek, a hidrolizált fehérjék, a vas-szulfát, a kovaföld (diatomaföld), a növényi olajok/repceolaj, a kálium-hidrogén-karbonát, a kvarchomok, a halolaj, az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/birkafaggyú, az egyenes láncú lepkeferomonok, a tebukonazol és a karbamid hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 257., 2020.8.6., 29. o.)

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. március 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Fokhagymakivonat Jelzőelemek: diallil-szulfid (DAS1), diallil-diszulfid (DAS 2), diallil-triszulfid (DAS3), diallil-tetraszulfid (DAS 4), CAS-szám: 8000-78-0; 8008-99-9 CIPAC-szám: 916	Fokhagymakivonat	1 000 g/kg	2021. március 1.	2036. február 29.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fokhagymakivonatról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A javasolt és támogatott (a II. függelékben felsorolt) felhasználások alapján fény derült a következő problémákra, amelyek rövid távon valamennyi tagállamtól különös figyelmet igényelnek a kiadandó, módosítandó vagy visszavonandó engedélyek vonatkozásában: – A vízi szervezetekre jelentett kockázat.

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbításra vonatkozó jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. Az A. részben a fokhagymakivonatra vonatkozó 23bejegyzést el kell hagyni.

2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„144	Fokhagymakivonat Jelzőelemek: diallil-szulfid (DAS1), diallil-diszulfid (DAS 2), diallil-triszulfid (DAS3), diallil-tetraszulfid (DAS 4), CAS-szám: 8000-78-0 8008-99-9 CIPAC-szám: 916	Fokhagymakivonat	1 000 g/kg	2021. március 1.	2036. február 29.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fokhagymakivonatról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A javasolt és támogatott (a II. függelékben felsorolt) felhasználások alapján fény derült a következő problémákra, amelyek rövid távon valamennyi tagállamtól különös figyelmet igényelnek a kiadandó, módosítandó vagy visszavonandó engedélyek vonatkozásában: – A vízi szervezetekre jelentett kockázat.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbításra vonatkozó jelentésben találhatók.