IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/129

z dne 3. februarja 2021

o obnovitvi odobritve aktivne snovi izvleček česna v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izvleček česna je bil z Direktivo Komisije 2008/127/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi izvleček česna, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 31. avgusta 2021.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi izvleček česna je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 28. marca 2019 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji poslala prejete pripombe.

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

([2]) Direktiva Komisije 2008/127/ES z dne 18. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih aktivnih snovi (UL L 344, 20.12.2008, str. 89).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(8) Agencija je 16. aprila 2020 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za izvleček česna lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je 16. in 17. julija 2020 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o obnovitvi za izvleček česna, 4. decembra 2020 pa osnutek uredbe o obnovitvi odobritve navedene aktivne snovi.

(9) Kar zadeva merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), je Agencija ugotovila, da izvleček česna ne izpolnjuje meril za endokrine motnje za ljudi in neciljne organizme, kot je določeno v točkah 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov izvleček česna, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi izvleček česna temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo izvleček česna.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev izvlečka česna.

(14) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1160 ([8]) je bilo obdobje odobritve izvlečka česna podaljšano do 31. avgusta 2021, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi odobritve sprejet pred podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, se ta uredba uporablja od 1. marca 2021.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi izvleček česna se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo izvleček česna), *EFSA Journal* 2020;18(6):6116, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020,6116.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1160 z dne 5. avgusta 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij registracije aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, krvna moka, kalcijev karbonat, ogljikov dioksid, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, izvleček česna, giberelinska kislina, giberelini, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, kieselgur (diatomejska zemlja), rastlinska olja/olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/ovčja maščoba, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 257, 6.8.2020, str. 29).

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. februarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
izvleček česna sestavine označevalcev: dialil sulfid (DAS1), dialil disulfid (DAS 2), dialil trisulfid (DAS3), dialil tetrasulfid (DAS 4) št. CAS 8000-78-0; 8008-99-9 št. CIPAC 916	izvleček česna	1 000 g/kg	1. marec 2021	29. februar 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi izvleček česna ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Na podlagi predlaganih in podprtih uporab (kot so navedene v Dodatku II) so bila opredeljena naslednja vprašanja, ki zahtevajo posebno in kratkoročno pozornost vseh držav članic v okviru vseh registracij, ki se izdajo, spremenijo ali prekličejo, kot je ustrezno: — tveganje za vodne organizme.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 231 za izvleček česna črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„144	izvleček česna sestavine označevalcev: dialil sulfid (DAS1), dialil disulfid (DAS 2), dialil trisulfid (DAS3), dialil tetrasulfid (DAS 4) št. CAS 8000-78-0; 8008-99-9 št. CIPAC 916	izvleček česna	1 000 g/kg	1. marec 2021	29. februar 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi izvleček česna ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Na podlagi predlaganih in podprtih uporab (kot so navedene v Dodatku II) so bila opredeljena naslednja vprašanja, ki zahtevajo posebno in kratkoročno pozornost vseh držav članic v okviru vseh registracij, ki se odobrijo, spremenijo ali prekličejo, kot je ustrezno: — tveganje za vodne organizme.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.