

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/129,**ze dne 3. února 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky výtažek z česneku a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/127/ES ⁽²⁾ byl výtažek z česneku zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky výtažek z česneku, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. srpna 2021.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky výtažek z česneku.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluprávodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 28. března 2019 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž zaslal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky předal úřad Komisi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dne 16. dubna 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že výtažek z česneku splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve dnech 16. a 17. července 2020 zprávu o obnovení týkající se výtažku z česneku a dne 4. prosince 2020 návrh nařízení o obnovení schválení uvedené účinné látky.
- (9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605⁽⁷⁾, dospěl úřad k závěru, že výtažek z česneku nesplňuje kritéria týkající se narušení činnosti endokrinního systému u lidí a u necílových organismů stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, ve znění nařízení (EU) 2018/605.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku výtažek z česneku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky výtažek z česneku vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující výtažek z česneku povoleny.
- (13) Proto je vhodné schválení výtažku z česneku obnovit.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1160⁽⁸⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení výtažku z česneku do 31. srpna 2021, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, použije se toto nařízení ode dne 1. března 2021.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky výtažek z česneku se obnovuje v souladu s přílohou 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⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1160 ze dne 5. srpna 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, krevní moučka, uhličitan vápenatý, oxid uhličitý, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, výtažek z česneku, giberelová kyselina, gibereliny, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, křemelina (hlínka ze skořápek rozsivek), rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 257, 6.8.2020, s. 29).

*Článek 2***Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Výtažek z česneku Markerové složky: diallylsulfid (DAS1), diallyldisulfid (DAS2), diallyltrisulfid (DAS3), diallyltetrasulfid (DAS4) CAS 8000-78-0; 8008-99-9 CIPAC 916	Výtažek z česneku	1 000 g/kg	1. března 2021	29. února 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení výtažku z česneku, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Na základě navrhovaných a podporovaných použití (uvedených v dodatku II) byly určeny následující oblasti vyžadující v krátkodobém horizontu zvláštní pozornost všech členských států v rámci veškerých povolení, jež mají být podle potřeby udělena, změněna nebo odejmuta: — riziko pro vodní organismy.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 231 pro výtažek z česneku;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„144	Výtažek z česneku Markerové složky: diallylsulfid (DAS1), diallyldisulfid (DAS2), diallyl-trisulfid (DAS3), diallyltetra-sulfid (DAS4) CAS 8000-78-0 8008-99-9 CIPAC 916	Výtažek z česneku	1 000 g/kg	1. března 2021	29. února 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení výtažku z česneku, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Na základě navrhovaných a podporovaných použití (uvedených v dodatku II) byly určeny následující oblasti vyžadující v krátkodobém horizontu zvláštní pozornost všech členských států v rámci veškerých povolení, jež mají být podle potřeby udělena, změněna nebo odejmuta: — riziko pro vodní organismy.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.