

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/129 VAN DE COMMISSIE
van 3 februari 2021

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof knoflookextract overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie ⁽²⁾ is knoflookextract in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof knoflookextract, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 augustus 2021.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof knoflookextract ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 28 maart 2019 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (8) Op 16 april 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of knoflookextract naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft op 16 en 17 juli 2020 een verlengingsverslag voor knoflookextract en op 4 december 2020 een ontwerpverordening tot verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) Wat betreft de bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁷⁾ vastgestelde criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen heeft de EFSA geconcludeerd dat knoflookextract wordt geacht niet te voldoen aan de criteria voor hormoonontregeling bij mensen en niet-doelorganismen, zoals vastgesteld in respectievelijk de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (11) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof knoflookextract bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof knoflookextract is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die knoflookextract bevatten, mogen worden toegelaten.
- (13) Het is derhalve passend om de goedkeuring van knoflookextract te verlengen.
- (14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1160 van de Commissie ⁽⁸⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring van knoflookextract verlengd tot en met 31 augustus 2021 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden vanaf 1 maart 2021.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof knoflookextract wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage 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⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1160 van de Commissie van 5 augustus 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumsilicaat, bloedmeel, calciumcarbonaat, kooldioxide, extract van theeboom, vetdistillatieresiduen, vetzuren C7 tot en met C20, knoflookextract, gibberellinezuur, gibberellinen, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, kiezelgoer (diatomeeënaarde), plantaardige oliën/raapzaadolie, kaliumwaterstofcarbonaat, kwartszand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, onvertakte vlinderferomonen, tebuconazool en ureum (PB L 257 van 6.8.2020, blz. 29).

*Artikel 2***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3***Inwerkingtreding en toepassingsdatum**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Knoflookextract</p> <p>Markeringscomponenten: diallylsulfide (DAS1), diallyldisulfide (DAS2), diallyltrisulfide (DAS3), diallyltetrasulfide (DAS4)</p> <p>CAS-nr. 8000-78-0; 8008-99-9</p> <p>Cipac-nr. 916</p>	Knoflookextract	1 000 g/kg	1 maart 2021	29 februari 2036	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor knoflookextract, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Op basis van de voorgestelde en ondersteunde toepassingen (zoals vermeld in aanhangsel II) is vastgesteld dat de volgende kwesties bijzondere en kortetermijnaandacht van alle lidstaten vereisen in het kader van vergunningen die moeten worden verleend, gewijzigd of ingetrokken, naargelang het geval:</p> <ul style="list-style-type: none"> — het risico voor in het water levende organismen.

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 231 over knoflookextract geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"144	Knoflookextract Markeringscomponenten: diallylsulfide (DAS1), diallyldisulfide (DAS2), diallyltrisulfide (DAS3), diallyltetrasulfide (DAS4) CAS-nr. 8000-78-0; 8008-99-9 Cipac-nr. 916	Knoflookextract	1 000 g/kg	1 maart 2021	29 februari 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor knoflookextract, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Op basis van de voorgestelde en ondersteunde toepassingen (zoals vermeld in aanhangsel II) is vastgesteld dat de volgende kwesties bijzondere en kortetermijnaandacht van alle lidstaten vereisen in het kader van te verlenen, te wijzigen of in te trekken vergunningen naargelang het geval: — het risico voor in het water levende organismen."

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.