

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/129 AL COMISIEI**din 3 februarie 2021****de reînnoire a aprobării substanței active extract de usturoi, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2008/127/CE a Comisiei ⁽²⁾, extractul de usturoi a fost inclus ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active extract de usturoi, astfel cum este prevăzută în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 august 2021.
- (4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, a fost depusă, în termenul prevăzut la articolul respectiv, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active extract de usturoi.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) În colaborare cu statul membru coraportor, statul membru raportor a pregătit un proiect de raport de evaluare în vederea reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 28 martie 2019.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare în vederea reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE a Comisiei din 18 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor substanțe active (JO L 344, 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) La 16 aprilie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca extractul de usturoi să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 16 și 17 iulie 2020, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării extractului de usturoi și, la 4 decembrie 2020, un proiect de regulament care prevede reînnoirea aprobării acestei substanțe active.
- (9) În ceea ce privește criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, autoritatea a concluzionat că extractul de usturoi este considerat a nu îndeplini criteriile privind tulburările endocrine pentru oameni și pentru organismele nevizate, astfel cum sunt prevăzute la punctele 3.6.5 și, respectiv, 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă extract de usturoi, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active extract de usturoi se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin extract de usturoi.
- (13) Prin urmare, este oportun să se reînnoiască aprobarea extractului de usturoi.
- (14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui așadar modificat în consecință.
- (15) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1160 al Comisiei ⁽⁸⁾ s-a prelungit perioada de aprobare a extractului de usturoi până la 31 august 2021, pentru a face posibilă finalizarea procesului de reînnoire a aprobării înainte de expirarea perioadei de aprobare a acestei substanțe active. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de termenul de expirare amânat, prezentul regulament trebuie să se aplice de la 1 martie 2021.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Se reînnoiește aprobarea substanței active extract de usturoi, astfel cum se prevede în anexa I.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract* (Concluzie cu privire la evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active extract de usturoi), *EFSA Journal* 2020;18(6):6116 <https://doi.org/10.2903/j.efs.2020.6116>

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1160 al Comisiei din 5 august 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, făină de sânge, carbonat de calciu, dioxid de carbon, extract de arbore de ceai, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, extract de usturoi, acid giberelic, gibereline, proteine hidrolizate, sulfat de fier, kieselgur (diatomit), uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsimi de oaie, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 257, 6.8.2020, p. 29).

*Articolul 2***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 martie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p>Extract de usturoi</p> <p>Markeri componenți: sulfură de dialil (DAS1), disulfură de dialil (DAS 2), trisulfură de dialil (DAS3), tetrasulfură de dialil (DAS 4)</p> <p>Nr. CAS 8000-78-0; 8008-99-9</p> <p>Nr. CIPAC 916</p>	Extract de usturoi	1 000 g/kg	1 martie 2021	29 februarie 2036	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării extractului de usturoi, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>Pe baza utilizărilor propuse și susținute (astfel cum sunt enumerate în apendicele II), au fost identificate următoarele aspecte care necesită o atenție deosebită pe termen scurt din partea tuturor statelor membre, în contextul acordării, modificării sau retragerii, după caz, a oricărei autorizații:</p> <p>— riscul pentru organismele acvatice.</p>

(¹) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se elimină rubrica 231 referitoare la extractul de usturoi.
2. În partea B se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„144	Extract de usturoi Markeri componenti: sulfură de dialil (DAS1), disulfură de dialil (DAS 2), trisulfură de dialil (DAS3), tetrasulfură de dialil (DAS 4) Nr. CAS 8000-78-0 8008-99-9 Nr. CIPAC 916	Extract de usturoi	1 000 g/kg	1 martie 2021	29 februarie 2036	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării extractului de usturoi, în special de apendicele I și II la acesta. Pe baza utilizărilor propuse și susținute (astfel cum sunt enumerate în apendicele II), au fost identificate următoarele aspecte care necesită o atenție deosebită pe termen scurt din partea tuturor statelor membre, în contextul acordării, modificării sau retragerii, după caz, a oricărei autorizații: — riscul pentru organismele acvatice.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.”