

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/129**z 3. februára 2021,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky výťažok z cesnaku a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA, d

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/127/ES ⁽²⁾ sa výťažok z cesnaku zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky výťažok z cesnaku v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. augusta 2021.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky výťažok z cesnaku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 28. marca 2019 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Takisto zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/127/ES z 18. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré účinné látky (Ú. v. EÚ L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Úrad oznámil 16. apríla 2020 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že výťažok z cesnaku spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Správu o obnovení schválenia výťažku z cesnaku predložila Komisia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 16. a 17. júla 2020 a 4. decembra 2020 mu predložila návrh nariadenia, ktorým sa obnovuje schválenie uvedenej účinnej látky.
- (9) Pokiaľ ide o kritériá zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ⁽⁷⁾, podľa ktorých sa identifikujú vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, úrad dospel k záveru, že výťažok z cesnaku nespĺňa kritériá narušenia endokrinného systému u ľudí stanovené v bode 3.6.5 a u necieľových organizmov stanovené v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky výťažok z cesnaku sa konštatovalo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (12) Hodnotenie rizík na účely obnovenia schválenia účinnej látky výťažok z cesnaku vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, v prípade ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom výťažku z cesnaku autorizovať.
- (13) Preto je vhodné obnoviť schválenie výťažku z cesnaku.
- (14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1160 ⁽⁸⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia výťažku z cesnaku do 31. augusta 2021, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo ešte pred týmto predĺženým termínom uplynutia platnosti, musí sa toto nariadenie uplatňovať od 1. marca 2021.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky výťažok z cesnaku sa obnovuje v súlade s prílohou I.

⁽⁶⁾ Záver z partnerského preskúmania účinnej látky výťažok z cesnaku z hľadiska hodnotenia rizík pesticídov, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6116 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6116>.

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1160 z 5. augusta 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok síran amónno-hlinitý, kremičitan hlinitý, krvná múčka, uhličitan vápenatý, oxid uhličitý, výťažok z čajovníka, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 masťné kyseliny, výťažok z cesnaku, kyselina giberelínová, giberelíny, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, kremelina (diatomová zemina), rastlinné oleje/repkový olej, hydrogenuhličitan draselný, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachu) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčí tuk, lineárne motýlie feromóny, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 257, 6.8.2020, s. 29).

*Článok 2***Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
výťažok z cesnaku Zložky markera: dialylsulfid (DAS1), dialyldisulfid (DAS 2) dialyltrisulfid (DAS3), dialyltetrasulfid (DAS 4) CAS č. 8000-78-0; 8008-99-9 CIPAC č. 916	výťažok z cesnaku	1 000 g/kg	1. marca 2021	29. februára 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery zo správy o obnovení schválenia výťažku z cesnaku, a najmä jej dodatky I a II. Na základe navrhovaných a podporovaných použití (uvedených v dodatku II) sa identifikovali tieto otázky, ktoré si vyžadujú osobitnú a krátkodobú pozornosť všetkých členských štátov v rámci všetkých autorizácií, ktoré sa majú podľa potreby udeliť, zmeniť alebo zrušiť: — riziko pre vodné organizmy.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 231 týkajúca sa výťažku z cesnaku.
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„144	výťažok z cesnaku Zložky markera: dialylsulfid (DAS1), dialyldisulfid (DAS 2) dialyltrisulfid (DAS3), dialyltetrasulfid (DAS 4) CAS č. 8000-78-0 8008-99-9 CIPAC č. 916	výťažok z cesnaku	1 000 g/kg	1. marca 2021	29. februára 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery zo správy o obnovení schválenia výťažku z cesnaku, a najmä jej dodatky I a II. Na základe navrhovaných a podporovaných použití (uvedených v dodatku II) sa identifikovali tieto otázky, ktoré si vyžadujú osobitnú a krátkodobú pozornosť všetkých členských štátov v rámci všetkých autorizácií, ktoré sa majú podľa potreby udeliť, zmeniť alebo zrušiť: — riziko pre vodné organizmy.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.