

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/129**av den 3 februari 2021****om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet vitlöksextrakt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2008/127/EG ⁽²⁾ togs vitlöksextrakt upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet vitlöksextrakt enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 augusti 2021.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet vitlöksextrakt lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 28 mars 2019.
- (7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGTL 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Den 16 april 2020 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida vitlöksextrakt kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en rapport om förnyelse avseende vitlöksextrakt den 16 och 17 juli 2020 och ett utkast till förordning om förnyelse av godkännandet för detta ämne den 4 december 2020 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.
- (9) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾ konstaterade myndigheten att vitlöksextrakt inte anses uppfylla kriterierna för att vara hormonstörande för människor och för icke-målorganismer i enlighet med punkterna 3.6.5 respektive 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom förordning (EU) 2018/605.
- (10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet vitlöksextrakt.
- (12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet vitlöksextrakt bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller vitlöksextrakt får godkännas.
- (13) Godkännandet av vitlöksextrakt bör därför förnyas.
- (14) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1160 ⁽⁸⁾ förlängdes godkännandeperioden för vitlöksextrakt till den 31 augusti 2021 så att förnyelseförfarandet hinna slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse av godkännandet har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas från och med den 1 mars 2021.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet vitlöksextrakt förnyas enligt bilaga I.

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):6, artikelnr6116, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6116>

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1160 av den 5 augusti 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, blodmjöl, kalciumkarbonat, koldioxid, extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, vitlöksextrakt, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, kiselgur (diatoméjord), växtoljor/rap- och rybsfröolja, kaliumvätekarbonat, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 257, 6.8.2020, s. 29).

*Artikel 2***Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Vitlöksextrakt Markörkomponenter: diallylsulfid (DAS1), diallyldisulfid (DAS 2), diallyltrisulfid (DAS3), diallyltetrasulfid (DAS 4) CAS-nr 8000-78-0, 8008-99-9 CIPAC-nr 916	Vitlöksextrakt	1 000 g/kg	1 mars 2021	29 februari 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelse-rapporten om vitlöksextrakt, särskilt tilläggen I och II. På grundval av de föreslagna och avsedda användningsområdena (som anges i tillägg II) har det konstaterats att alla medlemsstater, i samband med eventuella godkännanden som ska beviljas, ändras eller återkallas, på kort sikt särskilt måste uppmärksamma följande: — Risken för vattenlevande organismer.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 231 om vitlöksextrakt utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"144	Vitlöksextrakt Markörkomponenter: diallylsulfid (DAS1), diallyldisulfid (DAS 2), diallylttrisulfid (DAS3), diallyltetrasulfid (DAS 4) CAS-nr 8000-78-0 8008-99-9 CIPAC-nr 916	Vitlöksextrakt	1 000 g/kg	1 mars 2021	29 februari 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om vitlöksextrakt, särskilt tilläggen I och II. På grundval av de föreslagna och avsedda användningsområdena (som anges i tillägg II) har det konstaterats att alla medlemsstater, i samband med eventuella godkännanden som ska beviljas, ändras eller återkallas, på kort sikt särskilt måste uppmärksamma följande: — Risken för vattenlevande organismer."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.