

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/129 НА КОМИСИЯТА**от 3 февруари 2021 година****за подновяване на одобрението на активното вещество екстракт от чесън в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/127/ЕО на Комисията ⁽²⁾ екстракт от чесън бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество екстракт от чесън, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 август 2021 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество екстракт от чесън.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 28 март 2019 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2008/127/ЕО на Комисията от 18 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на няколко активни вещества (ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 89).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (8) На 16 април 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ относно това дали може да се очаква екстрактът от чесън да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 16 и 17 юли 2020 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението на екстракт от чесън, а на 4 декември 2020 г. – проект на регламент за подновяване на одобрението на това активно вещество.
- (9) По отношение на въведените с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽⁷⁾ критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, Органът стигна до заключението че екстракт от чесън не отговаря на определените съответно в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, критерии за класифициране като вещество с нарушаващи функциите на ендокринната система свойства, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху хората и неприщелните организми.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Беше установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество екстракт от чесън.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество екстракт от чесън се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешавани продуктите за растителна защита, съдържащи екстракт от чесън.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на екстракт от чесън да бъде подновено.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (15) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1160 на Комисията ⁽⁸⁾ срокът на одобрението на екстракт от чесън бе удължен до 31 август 2021 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди да изтече срокът на одобрението на посоченото активно вещество. Като се има предвид обаче, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент се прилага от 1 март 2021 г.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество екстракт от чесън се подновява в съответствие с приложение I.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract EFSA Journal 2020;18(6):6116 (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата като пестицид на активното вещество екстракт от чесън (журнал на ЕОБХ 2020;18(6):6116) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6116>.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

⁽⁸⁾ Регламент за изпълнение на Комисията (ЕС) 2020/1160 от 5 август 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобрение на активните вещества алуминиево-амониев сулфат, алуминиев силикат, кръвно брашно, калциев карбонат, въглероден диоксид, екстракт от чаено дърво, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, мастни киселини C7 — C20, екстракт от чесън, гиберелинова киселина, гиберелини, хидролизирани протеини, железен сулфат, кизелгур (инфузорна пръст), растителни масла/масло от рапично семе, калиев хидроген карбонат, кварцов пясък, рибено масло, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/овча мас, феромони на люспокрили в прави вериги, тебуконазол и урея (ОВ L 257, 6.8.2020 г., стр. 29).

*Член 2***Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

*Член 3***Влизане в сила и дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 март 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Екстракт от чесън</p> <p>Маркерни съставки: диалил сулфид (DAS1), диалил дисулфид (DAS 2), диалил трисулфид (DAS3), диалил тетра- сулфид (DAS 4)</p> <p>CAS № 8000-780-0; 8008-99-9</p> <p>CIPAC № 916</p>	Екстракт от чесън	1 000 g/kg	1 март 2021 г.	29 февруари 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на екстракт от чесън, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Въз основа на предложените и подкрепени употреби (изброени в допълнение II) следните проблеми бяха идентифицирани като изискващи по-специалното внимание на всички държави членки в краткосрочен план при всяко предоставяне, изменение или оттегляне на разрешение, според случая: — Рискът за водните организми.</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 231 за екстракт от чесън се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (!)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„144	<p>Екстракт от чесън Маркерни съставки: диалил сулфид (DAS1), диалил дисулфид (DAS 2), диалил трисулфид (DAS3), диалил тетрасулфид (DAS 4)</p> <p>CAS № 8000-78-0 8008-99-9 CIPAC № 916</p>	Екстракт от чесън	1 000 g/kg	1 март 2021 г.	29 февруари 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на екстракт от чесън, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Въз основа на предложените и подкрепени употреби (изброени в допълнение II) следните проблеми бяха идентифицирани като изискващи по-специалното внимание на всички държави членки в краткосрочен план при всяко предоставяне, изменение или оттегляне на разрешение, според случая: — Рискът за водните организми.“</p>

(!) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.