

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/129****z dnia 3 lutego 2021 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej wyciąg z czosnku, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/127/WE <sup>(2)</sup> włączono wyciąg z czosnku jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej wyciąg z czosnku, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 sierpnia 2021 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej wyciąg z czosnku złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 28 marca 2019 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczęł konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) W dniu 16 kwietnia 2020 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy wyciąg z czosnku ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniach 16 i 17 lipca 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia wyciągu z czosnku, a w dniu 4 grudnia 2020 r. – projekt rozporządzenia przewidującego odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej.
- (9) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(7)</sup> w wnioskach Urzędu wskazano, że wyciąg z czosnku uznaje się za niespełniający kryteriów dotyczących zaburzeń endokrynologicznych u ludzi i organizmów innych niż zwalczane, określonych odpowiednio w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną wyciąg z czosnku ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej wyciąg z czosnku opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające wyciąg z czosnku.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie wyciągu z czosnku.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1160 <sup>(8)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia wyciągu z czosnku do dnia 31 sierpnia 2021 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednakże z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia zatwierdzenia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2021 r.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej wyciąg z czosnku zgodnie z załącznikiem I.

<sup>(6)</sup> „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej wyciąg z czosnku), Dziennik EFSA 2020;18(6): 6116 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6116>.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1160 z dnia 5 sierpnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, mączka z krwi, węglan wapnia, dwutlenek węgla, wyciąg z krzewu herbacianego, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, wyciąg z czosnku, kwas giberelinowy, gibereliny, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, diatomit (ziemia okrzemkowa), oleje roślinne/olej rzepakowy, wodorowęglan potasu, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstraszające zapachem, pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 257 z 6.8.2020, s. 29).

*Artykuł 2***Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>Wyciąg z czosnku</p> <p>Substancje znacznikowe: siarczek diallilu (DAS1), disiarczek diallilu (DAS2), trisiarczek diallilu (DAS3), tetrasiarczek diallilu (DAS4)</p> <p>Nr CAS: 8000-78-0; 8008-99-9</p> <p>Nr CIPAC: 916</p>	Wyciąg z czosnku	1 000 g/kg	1 marca 2021 r.	29 lutego 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wniośki ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego wyciągu z czosnku, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Na podstawie proponowanych i przewidzianych zastosowań (wymienionych w dodatku II) zidentyfikowano następujące kwestie wymagające szczególnej i krótkoterminowej uwagi ze strony wszystkich państw członkowskich w ramach wszelkich zezwoleń, które mają zostać przyznane, zmienione lub cofnięte, stosownie do przypadku: — ryzyko dla organizmów wodnych.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 231 dotyczącą wyciągu z czosnku;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„144	Wyciąg z czosnku Substancje znacznikowe: siarczek diallilu (DAS1), disiarczek diallilu (DAS2), trisiarczek diallilu (DAS3), tetrasiarczek diallilu (DAS4)  Nr CAS 8000-78-0 8008-99-9 Nr CIPAC 916	Wyciąg z czosnku	1 000 g/kg	1 marca 2021 r.	29 lutego 2036 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego wyciągu z czosnku, w szczególności jego dodatki I i II. Na podstawie proponowanych i przewidzianych zastosowań (wymienionych w dodatku II) zidentyfikowano następujące kwestie wymagające szczególnej i krótkoterminowej uwagi ze strony wszystkich państw członkowskich w ramach wszelkich zezwoleń, które mają zostać przyznane, zmienione lub cofnięte, stosownie do przypadku: — ryzyko dla organizmów wodnych.”

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.