

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/129 DELLA COMMISSIONE
del 3 febbraio 2021

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva estratto d'aglio, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva estratto d'aglio nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva estratto d'aglio, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 agosto 2021.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva estratto d'aglio è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 28 marzo 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 16 aprile 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'estratto d'aglio soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 16 e il 17 luglio 2020 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo dell'estratto d'aglio al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e, il 4 dicembre 2020, un progetto di regolamento che prevede il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva.
- (9) Per quanto riguarda i criteri per l'identificazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, l'Autorità ha concluso che l'estratto d'aglio non risponde ai criteri di interferente endocrino per gli esseri umani e gli organismi non bersaglio, come stabilito dall'allegato II, rispettivamente ai punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva estratto d'aglio è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva estratto d'aglio si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti estratto d'aglio possono essere autorizzati.
- (13) È quindi opportuno rinnovare l'approvazione dell'estratto d'aglio.
- (14) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1160 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato la data di scadenza dell'approvazione dell'estratto d'aglio fino al 31 agosto 2021, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo dell'approvazione prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° marzo 2021.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva estratto d'aglio è rinnovata come specificato nell'allegato I.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract*, EFSA Journal 2020;18(6):6116 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6116>.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1160 della Commissione, del 5 agosto 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, farina di sangue, carbonato di calcio, biossido di carbonio, estratto di melaleuca alternifolia, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, estratto d'aglio, acido gibberellico, gibberelline, proteine idrolizzate, solfato di ferro, kieselgur (terra diatomacea), oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazolo e urea (GU L 257 del 6.8.2020, pag. 29).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° marzo 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Estratto d'aglio Componenti marcatori: solfuro di diallile (DAS1), disolfuro di diallile (DAS 2), trisolfuro di diallile (DAS3), tetrasolfuro di diallile (DAS 4) N. CAS 8000-78-0; 8008-99-9 N. CIPAC 916	Estratto d'aglio	1 000 g/kg	1° marzo 2021	29 febbraio 2036	Per l'attuazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente l'estratto d'aglio, in particolare delle relative appendici I e II. Sulla base degli impieghi proposti e supportati (elencati nell'appendice II), tra le questioni che richiedono un'attenzione particolare e a breve termine da parte di tutti gli Stati membri, nel quadro di eventuali autorizzazioni da rilasciare, modificare o revocare, a seconda dei casi, sono state individuate le seguenti: — il rischio per gli organismi acquatici.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 231 relativa all'estratto d'aglio;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«144	Estratto d'aglio Componenti marcatori: solfuro di diallile (DAS1), disolfuro di diallile (DAS 2), trisolfuro di diallile (DAS3), tetrasolfuro di diallile (DAS 4) N. CAS 8000-78-0; 8008-99-9 N. CIPAC 916	Estratto d'aglio	1 000 g/kg	1° marzo 2021	29 febbraio 2036	Per l'attuazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente l'estratto d'aglio, in particolare delle relative appendici I e II. Sulla base degli impieghi proposti e supportati (elencati nell'appendice II), tra le questioni che richiedono un'attenzione particolare e a breve termine da parte di tutti gli Stati membri, nel quadro di eventuali autorizzazioni da rilasciare, modificare o revocare, a seconda dei casi, sono state individuate le seguenti: — il rischio per gli organismi acquatici.».

(¹) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.