

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/81 DER KOMMISSION****vom 27. Januar 2021****zur Genehmigung des Grundstoffs Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 4. September 2018 erhielt die Kommission vom Institut de l'Agriculture et de l'Alimentation Biologique (ITAB) einen Antrag auf Genehmigung des Extrakts der Zwiebel von *Allium cepa* L. als Grundstoff. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlichen Informationen beigefügt.
- (2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 12. Dezember 2019 einen technischen Bericht zum Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. <sup>(2)</sup> vor. Die Kommission legte am 18. Mai 2020 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht <sup>(3)</sup> sowie einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.
- (3) Aus den vom Antragsteller vorgelegten Informationen geht hervor, dass Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. die Kriterien für ein Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> erfüllt. Im Übrigen wird der Extrakt zwar nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, kann aber in einem Produkt, das aus diesem Stoff besteht, für den Pflanzenschutz von Nutzen sein. Folglich sollte er als Grundstoff gelten.
- (4) Nach Prüfung des Antrags und aller zugehörigen Unterlagen ist davon auszugehen, dass Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Verwendungen. Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. sollte daher als Grundstoff genehmigt werden.
- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen für die Erteilung der Genehmigung notwendig.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2019. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Allium cepa* bulb extract for use in plant protection as a fungicide in potatoes, tomatoes and cucumbers. EFSA supporting publication 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

<sup>(3)</sup> Endgültiger Überprüfungsbericht für den Grundstoff Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L., vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel auf seiner Sitzung am 22. Oktober 2020 im Hinblick auf die Genehmigung von Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 abgeschlossen (SANTE/10842/2020 Rev2).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Genehmigung eines Grundstoffs**

Der in Anhang I beschriebene Stoff Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen als Grundstoff genehmigt.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Januar 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L.  CAS-Nr.: nicht vergeben  CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Entfällt	Die zur Herstellung des Extrakts verwendeten Zwiebeln müssen Lebensmittelqualität aufweisen und den Anforderungen an <i>Bulbus Allii Cepae</i> in den WHO-Monografien zu ausgewählten medizini- schen Pflanzen (Bd. 1, Genf, 1999) entsprechen.	17.2.2021	Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. ist gemäß den beson- deren Bedingungen zu verwenden, die in den Schlussfolge- rungen des Überprüfungsberichts zu Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2) und insbe- sondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„23	Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. CAS-Nr.: nicht vergeben CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Entfällt	Die zur Herstellung des Extrakts verwendeten Zwiebeln müssen Lebensmittelqualität aufweisen und den Anforderungen an <i>Bulbus Allii Cepae</i> in den WHO-Monografien zu ausgewählten medizinischen Pflanzen (Bd. 1, Genf, 1999) entsprechen.	17.2.2021	Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. ist gemäß den besonderen Bedingungen zu verwenden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.“

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.