

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/81

z dne 27. januarja 2021

o odobritvi osnovne snovi izvlečka čebulnice *Allium cepa* L. v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 4. septembra 2018 prejela zahtevek od l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) za odobritev izvlečka čebulnice *Allium cepa* L. kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 12. decembra 2019 ⁽²⁾ Komisiji predložila tehnično poročilo o izvlečku čebulnice *Allium cepa* L. Komisija je poročilo o pregledu ⁽³⁾ in osnutek te uredbe 18. maja 2020 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (3) Iz podatkov, ki jih je predložil vlagatelj, je razvidno, da izvleček čebulnice *Allium cepa* L. izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Čeprav se običajno ne uporablja v fitofarmaceutske namene, je izvleček v sredstvu, ki ga vsebuje, lahko koristen tudi v fitofarmaciji. Zato ga je treba obravnavati kot osnovno snov.
- (4) Po pregledu zahtevka in vseh z njim povezanih dokumentov se lahko od izvlečka čebulnice *Allium cepa* L. pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se izvleček čebulnice *Allium cepa* L. odobri kot osnovna snov.
- (5) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja pa je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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. (Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za osnovno snov izvleček čebulnice *Allium cepa* za uporabo v fitofarmaciji kot fungicid v krompirju, paradižniku in kumaricah). Povezane objave EFSA 2019: EN-1767, doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

⁽³⁾ Final Review report for the basic substance *Allium cepa* L. bulb extract finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 22 October 2020 in view of the approval of *Allium cepa* L. bulb extract as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2). (Končno poročilo o pregledu za osnovno snov izvleček čebulnice *Allium cepa* L., ki ga je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil na seji dne 22. oktobra 2020 zaradi odobritve izvlečka čebulnice *Allium cepa* L. kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).)

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

- (6) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ^(*).
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Snov izvleček čebulnice *Allium cepa* L., kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri kot osnovna snov v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. januarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

| Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost ⁽¹⁾ | Datum odobritve | Posebne določbe |
|--|---------------|---|-----------------|---|
| Izvleček čebulnice <i>Allium cepa</i> L. št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena | Ni relevantno | Čebulice, ki se uporabljajo za pripravo izvlečkov, so živilske kakovosti, ki izpolnjujejo zahteve monografij WHO o izbranih zdravilnih rastlinah (zvezek 1, Ženeva, 1999) o čebulnicah <i>Allii Cepae</i> | 17.2.2021 | Izvleček čebulnice <i>Allium cepa</i> L. se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu izvlečka čebulnice <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu. |

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

| Številka | Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost ⁽¹⁾ | Datum odobritve | Posebne določbe |
|----------|--|---------------|---|-----------------|--|
| „23 | Izvleček čebulnice <i>Allium cepa</i> L. št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena | Ni relevantno | Čebulice, ki se uporabljajo za pripravo izvlečkov, so živilske kakovosti, ki izpolnjujejo zahteve monografij WHO o izbranih zdravilnih rastlinah (zvezek 1, Ženeva, 1999) o čebulnicah <i>Allii Cepae</i> | 17.2.2021 | Izvleček čebulnice <i>Allium cepa</i> L. se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu izvlečka čebulnice <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.“ |

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.