

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/81

z 27. januára 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka extrakt z cibuliek *Allium cepa* L. a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Komisii bola 4. septembra 2018 doručená žiadosť od spoločnosti L'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) o schválenie extraktu z cibuliek *Allium cepa* L. ako základnej látky. K žiadosti boli pripojené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc. Úrad predložil 12. decembra 2019 ⁽²⁾ Komisii technickú správu týkajúcu sa extraktu z cibuliek *Allium cepa* L. Komisia predložila 18. mája 2020 revíziu správu ⁽³⁾ a návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (3) Z informácií, ktoré predložil žiadateľ, vyplýva, že extrakt z cibuliek *Allium cepa* L. spĺňa kritériá potravín podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾. Navyše sa primárne nepoužíva iba na účel ochrany rastlín, ale môže byť užitočný pri ochrane rastlín vo výrobkoch s obsahom tejto látky. Preto sa má považovať za základnú látku.
- (4) Z preskúmania žiadosti vyplynulo, že od extraktu z cibuliek *Allium cepa* L. možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné schváliť extrakt z cibuliek *Allium cepa* L. ako základnú látku.
- (5) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však na schválenie potrebné doplniť určité podmienky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2019. Technická správa o výsledku konzultácie s členskými štátmi a EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa základnej látky extraktu z cibuliek *Allium cepa* L. na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín ako fungicídu v zemiakoch, rajčiakoch a uhorkách. Podporná publikácia EFSA 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767

⁽³⁾ Záverečná revízna správa týkajúca sa základnej látky extraktu z cibuliek *Allium cepa* L. dokončená Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na jeho zasadnutí 22. októbra 2020 v súvislosti so schválením extraktu *Allium cepa* L. ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁵⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Extrakt z cibuliek *Allium cepa* L. špecifikovaný v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
Extrakt z cibuliek <i>Allium cepa</i> L. CAS č.: nepridelené CIPAC č. nepridelené	–	Cibule, ktoré sa používajú na prípravu extraktu, musia mať takú potravinovú akostnú triedu, aby kvalitou zodpovedali požiadavkám uvedeným v monografiách WHO o vybraných liečivých rastlinách (Volume 1, Geneva, 1999) v prípade <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	Extrakt z cibuliek <i>Allium cepa</i> L. sa musí používať v súlade s konkrétnymi požiadavkami, ktoré sú uvedené v záveroch revíznej správy o extrakte z cibuliek <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), a zvlášť v jej dodatkoch I a II.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe používania základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (%)	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„23	Extrakt z cibuliek <i>Allium cepa</i> L. CAS č.: nepridelené CIPAC č. nepridelené	–	Cibule, ktoré sa používajú na prípravu extraktu, musia mať takú potravinovú akostnú triedu, aby kvalitou zodpovedali požiadavkám uvedeným v monografiách WHO o vybraných liečivých rastlinách (Volume 1, Geneva, 1999) v prípade <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	Extrakt z cibuliek <i>Allium cepa</i> L. sa musí používať v súlade s konkrétnymi požiadavkami, ktoré sú uvedené v záveroch revíznej správy o extrakte z cibuliek <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), a zvlášť v jej dodatkoch I a II.“

(¹) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe používania základnej látky sú uvedené v revíznej správe.