PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/81,

ze dne 27. ledna 2021,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje výtažek z cibule *Allium cepa* L. jako základní látka a mění se příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]) , a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 4. září 2018 obdržela Komise od společnosti Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) žádost o schválení výtažku z cibule *Allium cepa* L. jako základní látky. K uvedené žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") vyžádala vědeckou pomoc. Úřad předložil Komisi technickou zprávu o výtažku z cibule *Allium cepa* L. dne 12. prosince 2019 ([2]). Dne 18. května 2020 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu ([3]) a předlohu tohoto nařízení.

(3) Z informací, které žadatel předložil, vyplývá, že výtažek z cibule *Allium cepa* L. splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]). Jeho hlavním využitím navíc není použití v přípravcích na ochranu rostlin, ale lze jej použít pro ochranu rostlin v přípravku složeném z dané látky. Proto by měl být považován za základní látku.

(4) Poté, co byly žádost i všechny související dokumenty přezkoumány, lze očekávat, že výtažek z cibule *Allium cepa* L. obecně splní požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkumu. Proto je vhodné výtažek z cibule *Allium cepa* L. schválit jako základní látku.

(5) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky pro schválení.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Technická zpráva o výsledcích konzultací s členskými státy a úřadem EFSA ohledně žádosti týkající se výtažku z cibule *Allium cepa* L. jako základní látky pro použití při ochraně rostlin coby fungicidu v případě brambor, rajčat a okurek. EFSA supporting publication 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

([3]) Konečná zpráva o přezkumu týkající se výtažku z cibule *Allium cepa* L. jako základní látky dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva na jeho zasedání dne 22. října 2020 za účelem schválení výtažku z cibule *Allium cepa* L. jako základní látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(6) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([5]).

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Výtažek z cibule *Allium cepa* L. specifikovaný v příloze I se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název Identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Výtažek z cibule *Allium cepa* L. č. CAS: nepřiděleno č. CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se	Cibule použité k přípravě výtažků musí mít potravinářskou jakost odpovídající požadavkům uvedeným v monografiích WHO o vybraných léčivých rostlinách (svazek 1, Ženeva, 1999), jež se týkají Bulbus *Allii Cepae*.	17.2.2021	Výtažek z cibule *Allium cepa* L. musí být použit v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu týkající se výtažku z cibule *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název Identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„23	Výtažek z cibule *Allium cepa* L. č. CAS: nepřiděleno č. CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se	Cibule použité k přípravě výtažků musí mít potravinářskou jakost odpovídající požadavkům uvedeným v monografiích WHO o vybraných léčivých rostlinách (svazek 1, Ženeva, 1999), jež se týkají Bulbus *Allii Cepae*.	17.2.2021	Výtažek z cibule *Allium cepa* L. musí být použit v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu týkající se výtažku z cibule *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

([1]) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.