# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/81,

**27. jaanuar 2021,**

**millega kiidetakse heaks põhiaine *Allium cepa* L. sibulaekstrakt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 23 lõiget 5 koostoimes artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjon sai 4. septembril 2018 äriühingult l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) taotluse *Allium cepa* L. sibulaekstrakti heakskiitmiseks põhiainena. Taotlusele oli lisatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 3 teises lõigus nõutav teave.

(2) Komisjon palus Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet") teadusabi. Toiduohutusamet esitas komisjonile 12. detsembril 2019 tehnilise aruande *Allium cepa* L. sibulaekstrakti kohta ([2]). Komisjon esitas läbivaatamisaruande ([3]) ja käesoleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 18. mail 2020.

(3) Taotleja esitatud teabest nähtub, et *Allium cepa* L. sibulaekstrakt vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ([4]) artiklis 2 määratletud mõiste „toit" kriteeriumidele. Kõnealust ekstrakti ei kasutata üldjuhul taimekaitsevahendina, kuid see võib toote koosseisus olla taimekaitses kasulik. Seega tuleb seda käsitada kui põhiainet.

(4) Pärast taotluse ja kõigi sellega seotud dokumentide läbivaatamist võib eeldada, et *Allium cepa* L. sibulaekstrakt vastab üldjoontes määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 23 sätestatud nõuetele, eelkõige seoses uuritud ja komisjoni läbivaatamisaruandes üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seepärast on asjakohane *Allium cepa* L. sibulaekstrakt põhiainena heaks kiita.

(5) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengust lähtuvalt on siiski vaja lisada teatavad heakskiitmise tingimused.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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 („Tehniline aruanne liikmesriikide ja Euroopa Toiduohutusametiga peetud konsultatsioonide tulemuste kohta seoses taotlusega kiita põhiainena heaks *Allium cepa* L. sibulaekstrakt selle kasutamiseks taimekaitses fungitsiidina kartuli, tomati ja kurgi puhul"). Euroopa Toiduohutusameti toetav väljaanne 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

([3]) Põhiaine *Allium cepa* L. sibulaekstrakti lõplik läbivaatamisaruanne, mis vormistati alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee 22. oktoobri 2020. aasta koosolekul *Allium cepa* L. sibulaekstrakti põhiainena heakskiitmise menetluse raames vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([5]) lisa vastavalt muuta.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Põhiaine heakskiitmine**

I lisas kirjeldatud *Allium cepa* L. sibulaekstrakt kiidetakse heaks põhiainena vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 3*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. jaanuar 2021

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

*I LISA*

| Tavanimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus [1] | Heakskiitmise kuupäev | Erisätted |
|---|---|---|---|---|
| *Allium cepa* L. sibulaekstrakt<br>CASi nr: määramata<br>CIPACi nr: määramata | Ei kohaldata | Ekstrakti valmistamiseks kasutatavad sibulamugulad peavad vastama Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) valitud ravimtaimede monograafiate 1. köites (Genf, 1999) avaldatud monograafia „Bulbus *Allii Cepae*“ nõuetele | 17.2.2021 | *Allium cepa* L. sibulaekstrakti kasutatakse vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud *Allium cepa* L. sibulaekstrakti kohta koostatud läbivaatamisaruande (SANTE/10842/2020 Rev2) järeldustes, eelkõige selle I ja II liites. |

[1] Täiendavad põhiaine identifitseerimisandmed ja põhiaine omadused ning andmed selle kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

*II LISA*

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa C osasse lisatakse järgmine kanne:

| Number | Tavanimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus ([1]) | Heakskiitmise kuupäev | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|
| „23 | *Allium cepa* L. sibulaekstrakt<br>CASi nr: määramata<br>CIPACi nr: määramata | Ei kohaldata | Ekstrakti valmistamiseks kasutatavad sibulamugulad peavad vastama Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) valitud ravimtaimede monograafiate 1. köites (Genf, 1999) avaldatud monograafia „Bulbus *Allii Cepae*“ nõuetele | 17.2.2021 | *Allium cepa* L. sibulaekstrakti kasutatakse vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud *Allium cepa* L. sibulaekstrakti kohta koostatud läbivaatamisaruande (SANTE/10842/2020 Rev2) järeldustes, eelkõige selle I ja II liites.“ |

([1]) Täiendavad põhiaine identifitseerimisandmed ja põhiaine omadused ning andmed selle kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.