PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/81

od 27. siječnja 2021.

o odobravanju osnovne tvari ekstrakta lukovice *Allium cepa* L. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) Komisija je 4. rujna 2018. od ustanove *Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique* (ITAB) primila zahtjev za odobrenje ekstrakta lukovice *Allium cepa* L. kao osnovne tvari. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 12. prosinca 2019. Komisiji dostavila tehničko izvješće o ekstraktu lukovice *Allium cepa* L ([2]). Komisija je 18. svibnja 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu ([3]) i nacrt ove Uredbe.

(3) Informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuju da ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. ispunjava kriterije za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Osim toga, predmetna tvar nije prvenstveno namijenjena zaštiti bilja, ali taj ekstrakt može biti koristan u zaštiti bilja u sredstvu koje se sastoji od te tvari. Stoga je treba smatrati osnovnom tvari.

(4) Nakon pregleda zahtjeva i svih priloženih dokumenata može se očekivati da ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u Komisijinu izvješću o pregledu. Stoga je primjereno odobriti ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. kao osnovnu tvar.

(5) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete za odobrenje.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2019. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje ekstrakta lukovice *Allium cepa* kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja u funkciji fungicida za krumpir, rajčice i krastavce. EFSA, povezana publikacija 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

([3]) Konačno izvješće o pregledu za osnovnu tvar ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. finalizirano u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje na sastanku od 22. listopada 2020. u kontekstu odobrenja ekstrakta lukovice *Allium cepa* L. kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(6) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([5]).

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje osnovne tvari

Tvar ekstrakt lukovice *Allium cepa* L., kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajen naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. CAS br.: nije dodijeljen CIPAC br.: nije dodijeljen	Nije primjenjivo	Lukovice crvenog luka koje se upotrebljavaju za dobivanje ekstrakta moraju biti prehrambene kvalitete i ispunjavati zahtjeve iz monografija SZO-a o odabranom ljekovitom bilju (Svezak 1, Ženeva, 1999.) za lukovice *Allii Cepae*	17.2.2021.	Ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu za ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), a posebno njegovim dodacima I. i II.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajen naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„23	Ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. CAS br.: nije dodijeljen CIPAC br.: nije dodijeljen	Nije primjenjivo	Lukovice crvenog luka koje se upotrebljavaju za dobivanje ekstrakta moraju biti prehrambene kvalitete i ispunjavati zahtjeve iz monografija SZO-a o odabranom ljekovitom bilju (Svezak 1, Ženeva, 1999.) za lukovice *Allii Cepae*	17.2.2021.	Ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu za ekstrakt lukovice *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), a posebno njegovim dodacima I. i II.”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.