

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/81****z dnia 27 stycznia 2021 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej wyciąg z bulw *Allium cepa* L., zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 4 września 2018 r. Komisja otrzymała wniosek od l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) o zatwierdzenie wyciągu z bulw *Allium cepa* L. jako substancji podstawowej. Do wniosku dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową. W dniu 12 grudnia 2019 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące wyciągu z bulw *Allium cepa* L.<sup>(2)</sup> W dniu 18 maja 2020 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie z przeglądu<sup>(3)</sup> i projekt niniejszego rozporządzenia na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że wyciąg z bulw *Allium cepa* L. spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup>. Ponadto substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale wyciąg może być użyteczny w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (4) Z analizy wniosku i wszystkich powiązanych dokumentów wynika, że można oczekiwać, iż wyciąg z bulw *Allium cepa* L. zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić wyciąg z bulw *Allium cepa* L. jako substancję podstawową.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019 r. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania wyciągu z bulw *Allium cepa* L. jako substancji podstawowej do celów ochrony roślin (ziemniaki, pomidory i ogórki) w charakterze fungicydu. Publikacja dodatkowa EFSA 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

<sup>(3)</sup> Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej wyciąg z bulw *Allium cepa* L., sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 22 października 2020 r. w celu zatwierdzenia wyciągu z bulw *Allium cepa* L. jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(5)</sup>.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zatwierdzenie substancji podstawowej**

Zatwierdza się substancję podstawową wyciąg z bulw *Allium cepa* L. określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

*Artykuł 2*

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 stycznia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Wyciąg z bulw <i>Allium cepa</i> L. Nr CAS: nie przypisany Nr CIPAC: nie przypisany	Nie dotyczy	Bulwy cebuli wykorzystywane do przygotowania wyciągu muszą posiadać jakość spożywczą spełniającą wymogi monografii WHO na temat wybranych ziół leczniczych (tom 1, Genewa, 1999 r.) dotyczącej <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021 r.	Wyciąg z bulw <i>Allium cepa</i> L. stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu z bulw <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), w szczególności z jego dodatkami I i II.

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„23	Wyciąg z bulw <i>Allium cepa</i> L. Nr CAS: nie przypisany Nr CIPAC: nie przypisany	Nie dotyczy	Bulwy cebuli wykorzystywane do przygotowania wyciągu muszą posiadać jakość spożywczą spełniającą wymogi monografii WHO na temat wybranych ziół leczniczych (tom 1, Genewa, 1999 r.) dotyczącej <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021 r.	Wyciąg z bulw <i>Allium cepa</i> L. stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu z bulw <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), w szczególności z jego dodatkami I i II.”

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.