

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/81 НА КОМИСИЯТА**от 27 януари 2021 година****за одобряване на основното вещество екстракт от луковичи от *Allium cepa* L. в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 4 септември 2018 г. Комисията получи заявление от Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) за одобрение на екстракта от луковичи от *Allium cepa* L. като основно вещество. Заявлението бе придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). На 12 декември 2019 г. Органът представи на Комисията технически доклад относно екстракта от луковичи от *Allium cepa* L. ⁽²⁾. На 18 май 2020 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преглед ⁽³⁾ и проект на настоящия регламент.
- (3) Данните, предоставени от заявителя, показват, че екстрактът от луковичи от *Allium cepa* L. отговаря на критериите за хранителен продукт съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾. Освен това, макар че веществото не се употребява предимно за растителна защита, то може да е полезно за растителната защита като част от състава на продукт, състоящ се от веществото. Поради това то трябва да се счита за основно вещество.
- (4) Проведеното разглеждане на заявлението и всички свързани с него документи показа, че може да се очаква, че екстрактът от луковичи от *Allium cepa* L. като цяло отговаря на изискванията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преглед. Поради това е целесъобразно екстрактът от луковичи от *Allium cepa* L. да бъде одобрен като основно вещество.
- (5) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия за одобрението.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 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 (Технически доклад за резултатите от консултациите с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобрение на екстракта от луковичи от *Allium cepa* L. като основно вещество за употреба за растителна защита като фунгицид при картофи, домати и краставици). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

⁽³⁾ Final Review report for the basic substance *Allium cepa* L. bulb extract finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 22 October 2020 in view of the approval of *Allium cepa* L. bulb extract as basic substance in accordance with Regulation (EC) № 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2). (Окончателен доклад за преглед на основното вещество екстракт от луковичи от *Allium cepa* L., финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на заседанието му от 22 октомври 2020 г., с оглед на одобрението на екстракта от луковичи от *Allium cepa* L. като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

- (6) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁵⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на основно вещество

Веществото екстракт от луковици от *Allium cepa* L., посочено в приложение I, се одобрява като основно вещество при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 януари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Екстракт от луковичи от <i>Allium cepa</i> L.,</p> <p>CAS №: не е определен</p> <p>CIPAC № не е определен</p>	<p>Не се прилага</p>	<p>Луковиците от лук, използвани за получаване на екстракта, трябва да са с качество за хранителни цели, отговарящо на изискванията, предвидени за <i>Bulbus Allii Cepae</i> в монографиите на СЗО относно избрани лечебни растения (том 1, Женева, 1999 г.).</p>	<p>17.2.2021 г.</p>	<p>Екстрактът от луковичи от <i>Allium cepa</i> L. се използва в съответствие със специалните условия, включени в заключенията на доклада за преглед на екстракта от луковичи от <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), и по-специално допълнения I и II към него.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са предоставени в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част В от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
„23	<p>Екстракт от луковиси от <i>Allium sera</i> L.,</p> <p>CAS №: не е определен</p> <p>CIPAC № не е определен</p>	Не се прилага	Луковиците от лук, използвани за получаване на екстракта, трябва да са с качество за хранителни цели, отговарящо на изискванията, предвидени за <i>Bulbus Allii Serae</i> в монографиите на СЗО относно избрани лечебни растения (том 1, Женева, 1999 г.).	17.2.2021 г.	Екстрактът от луковиси от <i>Allium sera</i> L. се използва в съответствие със специалните условия, включени в заключенията на доклада за преглед на екстракта от луковиси от <i>Allium sera</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), и по-специално допълнения I и II към него.“

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са предоставени в доклада за преглед.