

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/81 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2021. január 27.)

**az *Allium cepa* L. hagymakivonat egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2018. szeptember 4-én a l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *Allium cepa* L. hagymakivonat egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2019. december 12-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését az *Allium cepa* L. hagymakivonatról <sup>(2)</sup>. A Bizottság 2020. május 18-án ismertette a vizsgálati jelentést <sup>(3)</sup> és e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (3) A kérelmező által benyújtott információk alátámasztják, hogy az *Allium cepa* L. hagymakivonat megfelel a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> 2. cikkében szereplő meghatározás szerinti élelmiszerekre vonatkozó kritériumoknak. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, de a kivonat hasznos lehet növényvédő szerként az ezt az anyagot tartalmazó termékekben. Következésképpen egyszerű anyagnak tekintendő.
- (4) A kérelem és valamennyi kapcsolódó dokumentum vizsgálata alapján az *Allium cepa* L. hagymakivonat várhatóan általánosságban megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért helyénvaló az *Allium cepa* L. hagymakivonatot egyszerű anyagként jóváhagyni.
- (5) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (Technikai jelentés az *Allium cepa* L. hagymakivonatról mint egyszerű anyagnak a burgonya, a paradicsom és az uborka esetében gombaölő növényvédő szerként való felhasználására vonatkozó kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

<sup>(3)</sup> 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) No 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2) (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2020. október 22-i ülésén véglegesített vizsgálati jelentés az *Allium cepa* L. hagymakivonat egyszerű anyagként történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásáról [SANTE/10842/2020 Rev2]).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Egyszerű anyag jóváhagyása**

Az I. mellékletben meghatározott *Allium cepa* L. hagymakivonat az ugyanazon mellékletben foglalt feltételek mellett egyszerű anyagként jóváhagyásra kerül.

2. cikk

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
<i>Allium cepa</i> L. hagymakivonat CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs	Tárgytalan	A kivonatok elkészítéséhez használt hagymagumóknak élelmiszer-minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük a WHO kiválasztott gyógynövényekre vonatkozó monográfiáiban (1. kötet, Genf, 1999) a <i>Bulbus Allii Cepae</i> -re vonatkozó követelményeknek.	2021.2.17.	Az <i>Allium cepa</i> L. hagymakivonat használata az <i>Allium cepa</i> L. hagymakivonatról szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/10842/2020 Rev2) megfogalmazott következtetésekből és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

<sup>(1)</sup> Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„23	<i>Allium cepa</i> L. hagymakivonat CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs	Tárgytalan	A kivonatok elkészítéséhez használt hagymagumóknak élelmiszer-minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük a WHO kiválasztott gyógynövényekre vonatkozó monográfiáiban (1. kötet, Genf, 1999) a <i>Bulbus Allii Cepae</i> -re vonatkozó követelményeknek.	2021.2.17.	Az <i>Allium cepa</i> L. hagymakivonat használata az <i>Allium cepa</i> L. hagymakivonatról szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/10842/2020 Rev2) megfogalmazott követelményekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.”

<sup>(1)</sup> Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.