

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/81****2021/EES/71/23****frá 27. janúar 2021**

**um samþykki fyrir grunnefninu laukútdrætti úr *Allium cepa* L., í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 4. september 2018 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) um samþykki fyrir laukútdrætti úr *Allium cepa* L. sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu um laukútdrátt úr *Allium cepa* L. fyrir framkvæmdastjórnina 12. desember 2019 <sup>(2)</sup>. Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrsluna <sup>(3)</sup> og drögin að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 18. maí 2020.
- 3) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram sýna að laukútdráttur úr *Allium cepa* L. uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(4)</sup>. Auk þess er útdrátturinn ekki að mestu notaður í þeim tilgangi að verja plöntur en hann getur samt sem áður verið gagnlegur við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu. Af þessum sökum skal hann talinn grunnefni.
- 4) Eftir athugun á umsókninni og öllum tengdum gögnum má gera ráð fyrir að laukútdráttur úr *Allium cepa* L. uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja laukútdrátt úr *Allium cepa* L. sem grunnefni.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknibekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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.“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins laukútdráts úr *Allium cepa* til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeyðir á kartöflur, tómata og gúrkur). EFSA supporting publication 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).“

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjttíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 6) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(5)</sup> til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Samþykki fyrir grunnefni**

Efnið laukútdráttur úr *Allium cepa* L., eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

#### **Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. janúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Laukútdráttur úr <i>Allium cepa</i> L. CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Á ekki við	Laukurinn sem er notaður til að tilreiða útdráttinn skal vera af matvælagæðum sem uppfylla kröfur í lýsingum efna frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um valdar jurtir til lækninga að því er varðar <i>Bulbus Allii Cepae</i> (1. bindi, Genf, 1999).	17.2.2021	Nota skal laukútdrátt úr <i>Allium cepa</i> L. í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um laukútdrátt úr <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), einkum í I. og II. viðbæti við hana.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Talna- gildi	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„23	Laukútdráttur úr <i>Allium cepa</i> L. CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Á ekki við	Laukurinn sem er notaður til að tilreiða útdráttinn skal vera af matvælagæðum sem uppfylla kröfur í lýsingum efna frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um valdar jurtir til lækninga að því er varðar <i>Bulbus Allii Cepae</i> (1. bindi, Genf, 1999).	17.2.2021	Nota skal laukútdrátt úr <i>Allium cepa</i> L. í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um laukútdrátt úr <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.