KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1295

av den 26 september 2018

om godkännande av allmänkemikalien lökolja i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 12 december 2016 tog kommissionen emot en ansökan från Bionext om godkännande av lökolja som allmänkemikalie. Ansökan kompletterades senare med den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om lökolja för kommissionen den 31 oktober 2017 ([2]).

(3) Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport ([3]) den 25 maj 2018 och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 19 juli 2018 och färdigställde dem till samma kommittés möte den 20 juli 2018.

(4) Den dokumentation som sökanden lämnat visar att lökolja uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([4]). Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänkemikalie.

(5) De undersökningar som gjorts har visat att lökolja i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör lökolja godkännas som allmänkemikalie.

(6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det emellertid nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.

(7) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([5]) ändras i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet lökolja godkänns som allmänkemikalie i enlighet med bilaga I.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2017. "Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for onion oil for use in plant protection as repellent". EFSA supporting publication, EN-1315, 2017. [36 s.] doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 september 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Lökolja CAS-nr 8002-72-0	Ej tillämpligt	Livsmedelskvalitet	17 oktober 2018	Lökolja ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om lökolja (SANTE/10615/2018) och särskilt tilläggen I och II.

[1] Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
”20	Lökolja CAS-nr 8002-72-0	Ej tillämpligt	Livsmedelskvalitet	17 oktober 2018	Lökolja ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om lökolja (SANTE/10615/2018) och särskilt tilläggen I och II.”

[1] Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.