KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/81

af 27. januar 2021

om godkendelse af basisstoffet løgekstrakt (*Allium cepa* L.), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 4. september 2018 modtog Kommissionen en ansøgning fra l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) om at godkende løgekstrakt (*Allium cepa* L.) som basisstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 12. december 2019 en teknisk rapport om løgekstrakt (*Allium cepa* L.) for Kommissionen ([2]). Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([3]) og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. maj 2020.

(3) Af den dokumentation, ansøgeren har fremsendt, fremgår det, at løgekstrakt (*Allium cepa* L.) opfylder kriterierne for fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]). Desuden anvendes stoffet ikke primært til plantebeskyttelse, men kan anvendes til plantebeskyttelse i et produkt, der består af stoffet. Det bør derfor anses for at være et basisstof.

(4) Efter undersøgelse af ansøgningen og alle de tilhørende dokumenter kan løgekstrakt (*Allium cepa* L.) forventes generelt at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Løgekstrakt (*Allium cepa* L.) bør derfor godkendes som basisstof.

(5) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelsen, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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. EFSA supporting publication 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) No 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(6) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([5]) ændres.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof løgekstrakt (*Allium cepa* L.) godkendes som basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
Løgekstrakt (*Allium cepa* L.) CAS-nr.: Ikke tildelt CIPAC-nr.: Ikke tildelt	Ikke relevant	Løgene, som anvendes til fremstilling af ekstrakterne, skal være af fødevarekvalitet, som lever op til WHO's monographs on selected medicinal plants (Volume 1, Geneva, 1999) on Bulbus *Allii Cepae*	17.2.2021	Løgekstrakt (*Allium cepa* L.) skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser, der fremgår af konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om løgekstrakt (*Allium cepa* L.) (SANTE/10842/2020 Rev2) og særlig tillæg I og II.

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
»23.	Løgekstrakt (*Allium cepa* L.) CAS-nr.: Ikke tildelt CIPAC-nr.: Ikke tildelt	Ikke relevant	Løgene, som anvendes til fremstilling af ekstrakterne, skal være af fødevarekvalitet, som lever op til WHO's monographs on selected medicinal plants (Volume 1, Geneva, 1999) on Bulbus *Allii Cepae*	17.2.2021	Løgekstrakt (*Allium cepa* L.) skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser, der fremgår af konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om løgekstrakt (*Allium cepa* L.) (SANTE/10842/2020 Rev2) og særlig tillæg I og II.«

([1]) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.