ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/81 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της βασικής ουσίας εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L., σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 4 Σεπτεμβρίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από το Institut de l'agriculture et de l'alimentation biologiques (ITAB) για την έγκριση του εκχυλίσματος βολβών *Allium cepa* L. ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με το εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. στις 12 Δεκεμβρίου 2019 ([2]). Στις 18 Μαΐου 2020 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης ([3]) και σχέδιο του παρόντος κανονισμού.

(3) Από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα προκύπτει ότι το εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. πληροί τα κριτήρια των τροφίμων που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται πρωτίστως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά μπορεί να φανεί χρήσιμο για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.

(4) Από την εξέταση της αίτησης και όλων των σχετικών εγγράφων διαπιστώθηκε ότι το εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. μπορεί να αναμένεται ότι πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. ως βασική ουσία.

(5) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2019. Τεχνική έκθεση για τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης του εκχυλίσματος βολβών *Allium cepa* L. ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνου στις πατάτες, τις ντομάτες και τα αγγούρια. Σχετική δημοσίευση EFSA 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

([3]) Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. που οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών κατά τη συνεδρίασή της στις 22 Οκτωβρίου 2020 με σκοπό την έγκριση του εκχυλίσματος βολβών *Allium cepa* L. ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([5]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L., όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. Αριθ. CAS: Δεν έχει χορηγηθεί. Αριθ. CIPAC: Δεν έχει χορηγηθεί.	Άνευ αντικειμένου	Οι βολβοί κρεμμυδιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εκχυλισμάτων πρέπει να έχουν ποιότητα κατάλληλη για τρόφιμα που να πληροί τις απαιτήσεις των μονογραφιών του ΠΟΥ για επιλεγμένα φαρμακευτικά φυτά (τόμος 1, Γενεύη, 1999) όσον αφορά το Bulbus *Allii Cepae*.	17.2.2021	Το εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

([1]) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«23	Εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. Αριθ. CAS: Δεν έχει χορηγηθεί. Αριθ. CIPAC: Δεν έχει χορηγηθεί.	Άνευ αντικειμένου	Οι βολβοί κρεμμυδιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εκχυλισμάτων πρέπει να έχουν ποιότητα κατάλληλη για τρόφιμα που να πληροί τις απαιτήσεις των μονογραφιών του ΠΟΥ για επιλεγμένα φαρμακευτικά φυτά (τόμος 1, Γενεύη, 1999) όσον αφορά το Bulbus *Allii Cepae*.	17.2.2021	Το εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.»

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.