KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/81,

annettu 27 tammikuuta 2021,

perusaineen *Allium cepa* L. -sipuliuute hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 4 päivänä syyskuuta 2018 laitokselta l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) hakemuksen *Allium cepa* L. -sipuliuutteen hyväksymisestä perusaineeksi. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vaadittavat tiedot.

(2) Komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti komissiolle *Allium cepa* L. -sipuliuutetta koskevan teknisen raportin 12 päivänä joulukuuta 2019 ([2]). Komissio esitti tarkastelukertomuksen ([3]) ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 18 päivänä toukokuuta 2020.

(3) Hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että *Allium cepa* L. -sipuliuute täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([4]) 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeen kriteerit. Sitä ei käytetä ensisijaisesti kasvinsuojelutarkoituksiin, mutta uute voi olla hyödyllinen kasvinsuojelussa tuotteessa, joka koostuu kyseisestä aineesta. Näin ollen sitä on pidettävä perusaineena.

(4) *Allium cepa* L. -sipuliuutteen voidaan hakemuksen ja kaikkien siihen liittyvien asiakirjojen tarkastelun perusteella yleisesti olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt vaatimukset erityisesti niiden tutkittujen käyttötarkoitusten osalta, jotka luetellaan komission tarkastelukertomuksessa. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Allium cepa* L. -sipuliuute perusaineeksi.

(5) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) 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]) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea valmisteli kokouksessaan 22. lokakuuta 2020 perusainetta *Allium cepa* L. -sipuliuute koskevan lopullisen tarkastelukertomuksen, jotta *Allium cepa* L. -sipuliuute voidaan hyväksyä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([5]) liitettä olisi muutettava.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perusaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty aine *Allium cepa* L. -sipuliuute perusaineeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
Allium cepa L. -sipuliuute CAS-numero: ei annettu CIPAC-numero: ei annettu	Ei sovelleta	Uutteiden valmistukseen käytettävien sipulien on oltava elintarvikekäyttöön soveltuvia ja täytettävä tiettyjä lääkekasveja koskevien WHO:n monografioiden vaatimukset, WHO monographs on selected medicinal plants (Volume 1, Geneve, 1999) on Bulbus *Allii Cepae*	17.2.2021	*Allium cepa* L. -sipuliuutetta on käytettävä *Allium cepa* L. -sipuliuutetta koskevan tarkastelukertomuksen (SANTE/10842/2020 Rev2) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.

[1] Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan C osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
”23	*Allium cepa* L. -sipuliuute CAS-numero: ei annettu CIPAC-numero: ei annettu	Ei sovelleta	Uutteiden valmistukseen käytettävien sipulien on oltava elintarvikekäyttöön soveltuvia ja täytettävä tiettyjä lääkekasveja koskevien WHO:n monografioiden vaatimukset, WHO monographs on selected medicinal plants (Volume 1, Geneve, 1999) on Bulbus *Allii Cepae*	17.2.2021	*Allium cepa* L. -sipuliuutetta on käytettävä *Allium cepa* L. -sipuliuutetta koskevan tarkastelukertomuksen (SANTE/10842/2020 Rev2) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.”

[1] Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.