RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/81 DE LA COMMISSION

du 27 janvier 2021

portant approbation de la substance de base «extrait de bulbe d'*Allium cepa* L.» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 23, paragraphe 5, considéré en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 4 septembre 2018, la Commission a reçu une demande de l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation biologiques (ITAB) en vue de l'approbation de l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. en tant que substance de base. Cette demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 12 décembre 2019, l'Autorité a communiqué à la Commission un rapport technique sur l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. ([2]). Le 18 mai 2020, la Commission a présenté le rapport d'examen ([3]) ainsi que le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(3) La documentation fournie par le demandeur montre que l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. remplit les critères de définition d'une denrée alimentaire tels qu'ils sont énoncés à l'article°2 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([4]). En outre, l'extrait n'a pas pour destination principale d'être utilisé à des fins phytosanitaires, mais il peut être utile en la matière comme produit constitué par cette substance. En conséquence, il doit être considéré comme une substance de base.

(4) Après examen de la demande et de tous les documents connexes, on peut considérer que l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. satisfait, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article°23 du règlement (CE) nº 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. en tant que substance de base.

(5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions pour l'approbation.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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». Publication connexe de l'EFSA, 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

([3]) Rapport d'examen final concernant la substance de base «extrait de bulbe d'*Allium cepa* L.», finalisé par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux lors de sa réunion du 22 octobre 2020 en vue de l'approbation de l'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. en tant que substance de base conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

(6) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([5]) en conséquence.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance «extrait de bulbe d'*Allium cepa* L.», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
Extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. N° CAS: non attribué N° CIMAP: non attribué	Sans objet	Les bulbes d'oignon utilisés pour préparer les extraits doivent être de qualité alimentaire, conformément aux exigences des monographies de l'OMS sur une sélection de plantes médicinales (*WHO monographs on selected medicinal plants*, Volume 1, Genève, 1999), en l'occurrence sur *Bulbus Allii Cepae*	17.2.2021	L'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/10842/2020 Rev2), et notamment ses appendices I et II.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«23	Extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. Nº CAS: non attribué Nº CIMAP: non attribué	Sans objet	Les bulbes d'oignon utilisés pour préparer les extraits doivent être de qualité alimentaire, conformément aux exigences des monographies de l'OMS sur une sélection de plantes médicinales (*WHO monographs on selected medicinal plants*, Volume 1, Genève, 1999), en l'occurence sur *Bulbus Allii Cepae*	17.2.2021	L'extrait de bulbe d'*Allium cepa* L. doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/10842/2020Rev2), et notamment ses appendices I et II.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.