UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/81 VAN DE COMMISSIE

van 27 januari 2021

tot goedkeuring van de basisstof extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 23, lid 5, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 4 september 2018 heeft de Commissie van het Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) als basisstof. De aanvraag ging vergezeld van de in artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voorgeschreven informatie.

(2) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om wetenschappelijke bijstand verzocht. Op 12 december 2019 heeft de EFSA een technisch verslag over extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) bij de Commissie ingediend ([2]). De Commissie heeft het evaluatieverslag ([3]) en een ontwerp van deze verordening op 18 mei 2020 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(3) Uit de door de aanvrager verstrekte informatie blijkt dat extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) voldoet aan de criteria van een levensmiddel zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([4]). Bovendien wordt de stof niet voornamelijk gebruikt om gewassen te beschermen, maar kan het extract daarvoor toch nuttig zijn in een product dat uit die stof bestaat. Bijgevolg moet de stof als basisstof worden beschouwd.

(4) Na onderzoek van de aanvraag en alle desbetreffende documenten mag worden verwacht dat extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) in het algemeen zal voldoen aan de voorschriften van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, met name voor de toepassingen die zijn onderzocht en in het evaluatieverslag van de Commissie zijn opgenomen. Daarom moet extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) als basisstof worden goedgekeurd.

(5) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden voor de goedkeuring op te nemen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

(6) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([5]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van een basisstof

De stof extract van uienbollen (*Allium cepa* L.), als gespecificeerd in bijlage I, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
Extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet van toepassing	De voor de bereiding van de extracten gebruikte uienbollen moeten van levensmiddelenkwaliteit zijn en voldoen aan de eisen van de monografieën van de WHO voor geselecteerde geneeskrachtige planten (deel 1, Genève, 1999) betreffende Bulbus *Allii Cepae*.	17.2.2021	Extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) (SANTE/10842/2020 Rev2), met name de aanhangsels I en II.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.

BIJLAGE II

Aan deel C van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
"23	Extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet van toepassing	De voor de bereiding van de extracten gebruikte uienbollen moeten van levensmiddelenkwaliteit zijn en voldoen aan de eisen van de monografieën van de WHO voor geselecteerde geneeskrachtige planten (deel 1, Genève, 1999) betreffende Bulbus *Allii Cepae*.	17.2.2021	Extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) (SANTE/10842/2020 Rev2), met name de aanhangsels I en II.".

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.