REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/81 DA COMISSÃO

de 27 de janeiro de 2021

que aprova a substância de base extrato de bolbo de *Allium cepa* L., em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 4 de setembro de 2018, a Comissão recebeu um pedido do Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) para a aprovação do extrato de bolbo de *Allium cepa* L. como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o extrato de bolbo de *Allium cepa* L. em 12 de dezembro de 2019 ([2]). Em 18 de maio de 2020, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão ([3]) e um projeto do presente regulamento.

(3) As informações fornecidas pelo requerente revelam que o extrato de bolbo de *Allium cepa* L. satisfaz os critérios da definição de género alimentício constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo, no entanto, útil em fitossanidade num produto constituído pela substância. Por conseguinte, deve ser considerado uma substância de base.

(4) Após análise do pedido e de todos os documentos conexos, pode considerar-se que o extrato de bolbo de *Allium cepa* L. satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, justifica-se aprovar o extrato de bolbo de *Allium cepa* L. como substância de base.

(5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação.

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

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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 (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do extrato de bolbo de *Allium cepa* L. como substância de base para utilização em fitossanidade como fungicida em batatas, tomates e pepinos). Publicação de apoio da EFSA 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

([3]) Relatório de revisão final da substância de base extrato de bolbo de *Allium cepa* L. concluído no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal na sua reunião de 22 de outubro de 2020, com vista à aprovação do extrato de bolbo de *Allium cepa* L. como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(6) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([5]) deve ser alterado em conformidade.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância extrato de bolbo de *Allium cepa* L., tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
Extrato de bolbo de *Allium cepa* L. Número CAS: não atribuído Número CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Os bolbos de cebola utilizados para preparar os extratos devem ser de qualidade alimentar que satisfaça os requisitos das monografias da OMS relativos a plantas medicinais selecionadas (volume 1, Genebra, 1999) no que diz respeito aos bolbos *Allii Cepae*	17.2.2021	O extrato de bolbo de *Allium cepa* L. deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o extrato de bolbo de *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), nomeadamente nos apêndices I e II do referido relatório.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Disposições específicas
«23	Extrato de bolbo de *Allium cepa* L. Número CAS: não atribuído Número CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Os bolbos de cebola utilizados para preparar os extratos devem ser de qualidade alimentar que satisfaça os requisitos das monografias da OMS relativos a plantas medicinais selecionadas (volume 1, Genebra, 1999) no que diz respeito aos bolbos *Allii Cepae*	17.2.2021	O extrato de bolbo de *Allium cepa* L. deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o extrato de bolbo de *Allium cepa* L. (SANTE/ /10842/2020 Rev2), nomeadamente nos apêndices I e II do referido relatório.»

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.