REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/81 AL COMISIEI

din 27 ianuarie 2021

de aprobare a extractului din bulb de *Allium cepa* L. ca substanță de bază, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 4 septembrie 2018, Comisia a primit o cerere din partea *Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique* (ITAB) pentru aprobarea extractului din bulb de *Allium cepa* L. ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile prevăzute la articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea"). La 12 decembrie 2019, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind extractul din bulb de *Allium cepa* L. ([2]) La 18 mai 2020, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare ([3]) și un proiect al prezentului regulament.

(3) Informațiile furnizate de solicitant arată că extractul din bulb de *Allium cepa* L. îndeplinește criteriile unui produs alimentar astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). În plus, substanța nu este utilizată predominant în scopul protecției plantelor, extractul fiind totuși util pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând în substanța respectivă. Prin urmare, aceasta trebuie considerată substanță de bază.

(4) După examinarea cererii și a tuturor documentelor conexe reiese că este de așteptat ca extractul din bulb de *Allium cepa* L. să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare întocmit de Comisie. Prin urmare, este necesar să se aprobe extractul din bulb de *Allium cepa* L. ca substanță de bază.

(5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din regulamentul menționat și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este însă necesară includerea anumitor condiții pentru aprobare.

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

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. Raport tehnic referitor la rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de aprobare a extractului din bulb de *Allium cepa* ca substanță de bază în vederea utilizării pentru protecția plantelor ca fungicid la cartofi, tomate și castraveți. *EFSA supporting publication* (Materiale conexe ale EFSA) 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

([3]) Raportul final de examinare a extractului din bulb de *Allium cepa* L. ca substanță de bază, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale în cursul reuniunii din 22 octombrie 2020 în vederea aprobării extractului din bulb de *Allium cepa* L. ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(6) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([5]) să fie modificată în consecință.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe de bază

Substanța extract din bulb de *Allium cepa* L., cu specificațiile din anexa I, se aprobă ca substanță de bază sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Dispoziții specifice
Extract din bulb de *Allium cepa* L. Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: nealocat	Nu se aplică.	Bulbii de ceapă utilizați la prepararea extractelor sunt de calitate corespunzătoare pentru consumul uman și îndeplinesc cerințele din monografiile OMS referitoare la plantele medicinale selecționate (volumul 1, Geneva, 1999) referitoare la Bulbus *Allii Cepae*	17.2.2021	Extractul din bulb de *Allium cepa* L. se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind extractul din bulb de *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), în particular în apendicele I și II la acesta.

[1] Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Dispoziții specifice
„23	Extract din bulb de *Allium cepa* L. Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: nealocat	Nu se aplică.	Bulbii de ceapă utilizați la prepararea extractelor sunt de calitate corespunzătoare pentru consumul uman și îndeplinesc cerințele din monografiile OMS referitoare la plantele medicinale selecționate (volumul 1, Geneva, 1999) referitoare la Bulbus *Allii Cepae*	17.2.2021	Extractul din bulb de *Allium cepa* se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind extractul din bulb de *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), în particular în apendicele I și II la acesta.”

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.