

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/81 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

che approva la sostanza di base estratto di bulbo di *Allium cepa* L. in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 4 settembre 2018 la Commissione ha ricevuto dall'Institut de l'agriculture et de l'alimentation biologique (ITAB) una domanda di approvazione dell'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. come sostanza di base. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 12 dicembre 2019 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sull'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. ⁽²⁾. Il 18 maggio 2020 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e il progetto del presente regolamento.
- (3) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che l'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Inoltre, pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, l'estratto può essere utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame. Occorre pertanto considerarlo una sostanza di base.
- (4) Dall'esame della domanda e di tutti i documenti ad essa correlati, è emerso che l'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. può in generale considerarsi conforme alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. come sostanza di base.
- (5) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 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⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza estratto di bulbo di *Allium cepa* L., quale specificata nell'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

| Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. N. CAS: non attribuito N. CIPAC: non attribuito | Non applicabile | I bulbi di cipolla utilizzati per preparare gli estratti devono essere di qualità alimentare conforme ai requisiti previsti dalle monografie di piante medicinali dell'OMS (volume 1, Ginevra, 1999) per quanto riguarda il <i>Bulbus Allii Cepae</i> . | 17.2.2021 | L'estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), in particolare delle relative appendici I e II. |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, sulle specifiche e sulle modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

All'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

| Numero | Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «23 | Estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. N. CAS: non attribuito N. CIPAC: non attribuito | Non applicabile | I bulbi di cipolla utilizzati per preparare gli estratti devono essere di qualità alimentare conforme ai requisiti previsti dalle monografie di piante medicinali dell'OMS (volume 1, Ginevra, 1999) per quanto riguarda il <i>Bulbus Allii Cepae</i> . | 17.2.2021 | L'estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), in particolare delle relative appendici I e II.» |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, sulle specifiche e sulle modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame