

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1295 DE LA COMMISSION**du 26 septembre 2018****portant approbation de la substance de base «huile d'oignon» conformément au règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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 12 décembre 2016, la Commission a reçu de Bionext une demande d'approbation de l'huile d'oignon en tant que substance de base. Cette demande a ultérieurement été complétée par les informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 31 octobre 2017, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur l'huile d'oignon ⁽²⁾.
- (3) La Commission a présenté le projet de rapport d'examen ⁽³⁾ le 25 mai 2018 et le projet du présent règlement le 19 juillet 2018 au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, puis en a élaboré les versions finales en vue de la réunion dudit comité, le 20 juillet 2018.
- (4) La documentation fournie par le demandeur montre que l'huile d'oignon remplit les critères caractérisant une denrée alimentaire au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. En outre, elle n'a pas pour finalité principale d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais est utile en tant que produit phytopharmaceutique. En conséquence, elle doit être considérée comme une substance de base.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que l'huile d'oignon satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 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'huile d'oignon en tant que substance de base.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de soumettre l'approbation à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I du présent règlement.
- (7) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁵⁾ en conséquence.
- (8) 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 «huile d'oignon», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée en tant que substance de base.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2017, «Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for onion oil for use in plant protection as repellent» (Rapport technique sur les résultats de la consultation des États membres et de l'EFSA concernant la demande d'approbation de l'huile d'oignon en tant que substance de base en vue de son utilisation comme répulsif dans la protection des végétaux), publication connexe de l'EFSA, 2017:EN-1315, 36 p., doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=FR>⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 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).⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 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).

*Article 2***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifié 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 26 septembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
Huile d'oignon N° CAS: 8002-72-0	Sans objet	Qualité alimentaire	17 octobre 2018	L'huile d'oignon doit être utilisée conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/10615/2018), 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) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«20	Huile d'oignon N° CAS: 8002-72-0	Sans objet	Qualité alimentaire	17 octobre 2018	L'huile d'oignon doit être utilisée conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/10615/2018), 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.