

IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/81**tas-27 ta' Jannar 2021****li japprova s-sustanza bażika tal-estratt tal-basla tal-*Allium cepa* L. f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 23(5) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-4 ta' Settembru 2018, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mill-*Institut de l'agriculture et de l'alimentation biologique* (ITAB), għall-approvazzjoni tal-estratt tal-basla tal-*Allium cepa* L. bhala sustanza bażika. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (2) Il-Kummissjoni talbet l-assistenza xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Awtorità pprovdiet rapport tekniku dwar l-estratt tal-basla tal-*Allium cepa* L. lill-Kummissjoni fit-12 ta' Diċembru 2019 ⁽²⁾. Fit-18 ta' Mejju 2020, il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' rieżami ⁽³⁾ u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (3) L-informazzjoni pprovduta mill-applikant turi li l-estratt tal-basla tal-*Allium cepa* L. jissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾. Barra minn hekk, ma jintużax b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti iżda l-estratt jista' jkun utli għall-protezzjoni tal-pjanti f'prodott li jikkonsisti mis-sustanza. B'hekk, irid jitqies bhala sustanza bażika.
- (4) Wara li jiġu eżaminati l-applikazzjoni u d-dokumenti relatati kollha, jista' jkun mistenni li l-estratt tal-basla tal-*Allium cepa* L. jissodisfa, ingenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. Għaldaqstant jixraq li l-estratt tal-basla tal-*Allium cepa* L. jiġi approvat bhala sustanza bażika.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-approvazzjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ L-EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 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*. Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-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 (KE) No 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev.2)*.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠUL 31, 1.2.2002, p. 1).

- (6) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ^(²) jiġi emendat skont dan.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza bażika

Is-sustanza estratt tal-basla tal-*Allium cepa* L. kif speċifikat fl-Anness I hija approvata bħala sustanza bażika, soġġett għall-kundizzjonijiet kif stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Estratt tal-basla tal- <i>Allium cepa</i> L. Nru CAS: mhux allokat Nru CIPAC: mhux allokat	Mhux applikabbli	Il-basliet tal-basal li jintużaw għat-tnejn tal-estratti għandu jkollhom kwalità tajba għall-konsum mill-bniedem li tissodisfa r-rekwiżiti tal-monografi tad-WHO fuq pjanti mediċinali partikolari (Volum 1, Ginevra, 1999) tal- <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021	L-estratt tal-basla tal- <i>Allium cepa</i> L. għandu jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-estratt tal-basla tal- <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2) u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

⁽¹⁾ Iktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza bażika huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

ANNEX II

Fil-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"23	Estratt tal-basla tal- <i>Allium cepa</i> L. Nru CAS: mhux allokat Nru CIPAC: mhux allokat	Mhux applikabbli	Il-basliet tal-basal li jintużaw għat-tnejn tal-estratti għandu jkollhom kwalità tajba għall-konsum mill-bniedem li tissodisfa r-rekwiżiti tal-monografi tad-WHO fuq pjanti mediċinali partikolari (Volum 1, Ġinevra, 1999) tal-Bulbus <i>Allii Cepae</i>	17.2.2021	L-estratt tal-basla tal- <i>Allium cepa</i> L. għandu jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-estratt tal-basla tal- <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2) u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu."

⁽¹⁾ Iktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza bażika huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.