

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/81

av den 27 januari 2021

om godkännande av allmänkemikalien lökextrakt *Allium cepa* L. i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Den 4 september 2018 tog kommissionen emot en ansökan från *Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique* (Itab) om godkännande av lökextrakt *Allium cepa* L. som allmänkemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten överlämnade en teknisk rapport om lökextrakt *Allium cepa* L. till kommissionen den 12 december 2019 ⁽²⁾. Kommissionen lade fram en granskningsrapport ⁽³⁾ och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 18 maj 2020.
- (3) Den information som sökanden lämnat visar att lökextrakt *Allium cepa* L. uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁴⁾. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men extraktet kan ändå vara till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänkemikalie.
- (4) Prövningen av ansökan och alla relaterade dokument har visat att lökextrakt *Allium cepa* L. i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör lökextrakt *Allium cepa* L. godkännas som allmänkemikalie.
- (5) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ "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", *EFSA supporting publication* 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⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ^(*) ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmätkemikalie

Ämnet lökextrakt *Allium cepa* L. enligt specifikationen i bilaga I godkänns som allmätkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

^(*) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Lökextrakt <i>Allium cepa</i> L. CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Lökarna som används för att framställa extrakt ska ha livsmedelskvalitet och uppfylla kraven enligt WHO:s <i>monographs on selected medicinal plants</i> (Volume 1, Geneva, 1999) on <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021	Lökextrakt <i>Allium cepa</i> L. ska användas i enlighet med de särskilda villkoren i slutsatserna i granskningsrapporten om lökextrakt <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2) och särskilt tillägg I och II i denna.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om allmänkemikalien identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
"23	Lökextrakt <i>Allium cepa</i> L. CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Lökarna som används för att framställa extrakt ska ha livsmedelskvalitet och uppfylla kraven enligt WHO:s <i>monographs on selected medicinal plants</i> (Volume 1, Geneva, 1999) on <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021	Lökextrakt <i>Allium cepa</i> L. ska användas i enlighet med de särskilda villkoren i slutsatserna i granskningsrapporten om lökextrakt <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2) och särskilt tilläggen I och II i denna."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om allmänkemikalien identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.