

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).

