

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/81 DE LA COMISIÓN**de 27 de enero de 2021****por el que se aprueba la sustancia básica extracto del bulbo de *Allium cepa* L. con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 4 de septiembre de 2018, la Comisión recibió una solicitud del Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) para la aprobación del extracto del bulbo de *Allium cepa* L. como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El 12 de diciembre de 2019, la Autoridad transmitió a la Comisión un informe técnico sobre el extracto del bulbo de *Allium cepa* L. ⁽²⁾. El 18 de mayo de 2020, la Comisión presentó el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (3) La información aportada por el solicitante demuestra que el extracto del bulbo de *Allium cepa* L. cumple los criterios para ser considerado un alimento conforme a la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Por otra parte, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, el extracto puede resultar útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia. En consecuencia, debe considerarse una sustancia básica.
- (4) Tras el examen de la solicitud y de los documentos relacionados, cabe esperar que el extracto del bulbo de *Allium cepa* L. satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el extracto del bulbo de *Allium cepa* L. como sustancia básica.
- (5) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) 2019. Informe técnico sobre el resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA acerca de la solicitud relativa al uso fitosanitario de la sustancia básica extracto del bulbo de *Allium cepa* L. como fungicida en patatas, tomates y pepinos. Publicación de referencia de la EFSA 2019: EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

⁽³⁾ Informe de revisión final de la sustancia básica extracto del bulbo de *Allium cepa* L., finalizado en la reunión de 22 de octubre de 2020 del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la aprobación del extracto del bulbo de *Allium cepa* L. como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (SANTE/10842/2020/Rev.2).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

Queda aprobada la sustancia extracto del bulbo de *Allium cepa* L. especificada en el anexo I como sustancia básica a reserva de las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L. N.º CAS: no asignado N.º CICAP: no asignado	No aplicable	Los bulbos de cebolla utilizados para preparar los extractos deberán ser de uso alimentario conforme con los requisitos de las monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas (volumen 1, Ginebra, 1999) con respecto a los bulbos de <i>Allii Cepae</i> .	17.2.2021	El extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L. deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre dicha sustancia (SANTE/10842/2020 Rev.2) y, en particular, en sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«23	Extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L. N.º CAS: no asignado N.º CICAP: no asignado	No aplicable	Los bulbos de cebolla utilizados para preparar los extractos deberán ser de uso alimentario conforme con los requisitos de las monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas (volumen 1, Ginebra, 1999) con respecto a los bulbos de <i>Allii Cepae</i> .	17.2.2021	El extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L. deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre dicha sustancia (SANTE/10842/2020 Rev.2) y, en particular, en sus apéndices I y II».

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.