

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1295 DELLA COMMISSIONE**del 26 settembre 2018****che approva la sostanza di base olio di cipolla conformemente 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 12 dicembre 2016 la Commissione ha ricevuto da Bionext una domanda di approvazione dell'olio di cipolla come sostanza di base. Tale domanda è stata successivamente integrata con gli elementi prescritti 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 31 ottobre 2017 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sull'olio di cipolla ⁽²⁾.
- (3) La Commissione ha presentato il progetto di relazione di esame ⁽³⁾ il 25 maggio 2018 e il progetto del presente regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 19 luglio 2018 e li ha messi a punto per la riunione del comitato del 20 luglio 2018.
- (4) La documentazione fornita dal richiedente dimostra che l'olio di cipolla 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, esso è comunque utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame. Pertanto va considerato una sostanza di base.
- (5) Dagli esami effettuati è emerso che l'olio di cipolla può, in generale, considerarsi conforme a requisiti di cui all'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'olio di cipolla come sostanza di base.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, è tuttavia necessario introdurre determinate condizioni per l'approvazione, specificate nell'allegato I del presente regolamento.
- (7) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Approvazione di una sostanza di base**

La sostanza olio di cipolla è approvata come sostanza di base alle condizioni di cui all'allegato I.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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* (Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla sostanza di base olio di cipolla per l'uso fitosanitario come repellente). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2017:EN-1315, 36 pagg., doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.⁽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 (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Olio di cipolla N. CAS: 8002-72-0	Non pertinente	Di qualità alimentare	17 ottobre 2018	L'olio di cipolla deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'olio di cipolla (SANTE/10615/2018), in particolare delle relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«20	Olio di cipolla N. CAS: 8002-72-0	Non pertinente	Di qualità alimentare	17 ottobre 2018	L'olio di cipolla deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'olio di cipolla (SANTE/10615/2018), in particolare delle relative appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.