

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1295 DE LA COMISIÓN**de 26 de septiembre de 2018****por el que se aprueba el aceite de cebolla como sustancia básica 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, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de diciembre de 2016, la Comisión recibió una solicitud de Bionext para la aprobación del aceite de cebolla como sustancia básica. Dicha solicitud fue posteriormente completada con 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 («la Autoridad»). El 31 de octubre de 2017 ⁽²⁾, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre el aceite de cebolla.
- (3) El 25 de mayo de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión ⁽³⁾, y el 19 de julio de 2018 presentó un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 20 de julio de 2018.
- (4) La documentación aportada por el solicitante demuestra que el aceite de cebolla cumple los criterios para ser considerado un alimento según 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, resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia. En consecuencia, debe considerarse una sustancia básica.
- (5) Según los exámenes efectuados, cabe esperar que el aceite de cebolla 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 aceite de cebolla como sustancia básica.
- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es, no obstante, necesario incluir determinadas condiciones de aprobación, que se especifican en el anexo I del presente Reglamento.
- (7) 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 ⁽⁵⁾.
- (8) 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 aprobado el aceite de cebolla como sustancia básica con arreglo a lo establecido en el anexo I.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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 («Informe técnico del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del aceite de cebolla como sustancia básica para su uso en fitosanidad como repelente»). Publicación de referencia de la EFSA 2017:EN-1315. 36 páginas. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=ES>.⁽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).⁽⁵⁾ 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).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado 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 26 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Aceite de cebolla N.º CAS: 8002-72-0	No procede	De uso alimentario	17 de octubre de 2018	El aceite de cebolla deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANTE/10615/2018) 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 y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«20	Aceite de cebolla N.º CAS: 8002-72-0	No procede	De uso alimentario	17 de octubre de 2018	El aceite de cebolla deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANTE/10615/2018) 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.