

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1295**2019/EØS/83/22****av 26. september 2018****om godkjenning av basisstoffet løkolje i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 23 nr. 5 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 12. desember 2016 mottok Kommisjonen en søknad fra Bionext om godkjenning av løkolje som basisstoff. Søknaden ble senere supplert med de opplysningene som kreves i henhold til artikkel 23 nr. 3 annet ledd i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 2) Kommisjonen ba Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») om vitenskapelig bistand. Myndigheten framla en teknisk rapport om løkolje for Kommisjonen 31. oktober 2017⁽²⁾.
- 3) Kommisjonen framla sitt utkast til sammenfattende rapport⁽³⁾ 25. mai 2018 og et utkast til denne forordning for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 19. juli 2018 og avsluttet dem til komiteens møte 20. juli 2018.
- 4) Dokumentasjonen fra søkeren viser at løkolje oppfyller kriteriene for et næringsmiddel som definert i artikkel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽⁴⁾. Videre brukes stoffet ikke hovedsakelig til plantevernformål, men det er likevel nyttig for plantevernet i et produkt som består av stoffet. Det bør derfor anses som et basisstoff.
- 5) Det framgår av de undersøkelsene som er gjort, at løkolje generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009/EF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Løkolje bør derfor godkjennes som basisstoff.
- 6) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår for godkjenning av stoffet som er angitt i vedlegg I til denne forordning.
- 7) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁵⁾ derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Godkjenning av basisstoff**

Stoffet løkolje godkjennes som basisstoff som fastsatt i vedlegg I.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 243 av 27.9.2018, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 120/2019 av 8. mai 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 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». EFSA supporting publication 2017:EN-1315. 36 s. 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) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

*Artikkel 2***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

*Artikkel 3***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 26. september 2018.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Særlige bestemmelser
Løkolje CAS-nr.: 8002-72-0	Ikke relevant	Næringsmiddelkvalitet	17. oktober 2018	Løkolje skal brukes på de særlige vilkårene angitt i den sammenfattende rapporten om løkolje (SANTE/10615/2018), særlig tillegg I og II.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om basisstoffets identitet, spesifikasjon og bruksmåte.

VEDLEGG II

I del C i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Særlige bestemmelser
«20	Løkolje CAS-nr.: 8002-72-0	Ikke relevant	Næringsmiddelkvalitet	17. oktober 2018	Løkolje skal brukes på de særlige vilkårene angitt i den sammenfattende rapporten om løkolje (SANTE/10615/2018), særlig tillegg I og II.»

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om basisstoffets identitet, spesifisering og bruksmåte.