2024/2878

11.11.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2878

ze dne 8. listopadu 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaluje základní látka *Allium fistulosum*, zpracovaný, a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 5. března 2021 obdržela Komise od Institut Technique de l'Agriculture Biologique (dále jen „žadatel") žádost o schválení výtažku z *Allium fistulosum* jako základní látky určené k použití při ochraně rostlin jako baktericid k ošetření půdy před výsevem rajčat na poli a ve stálých sklenících. V červnu 2021 předložil žadatel revidovanou žádost, k níž byly připojeny informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") vyžádala vědeckou pomoc v souladu s čl. 23 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o *Allium fistulosum* dne 31. října 2023 ([2]).

(3) Žádost byla podána pro „výtažek z *Allium fistulosum*". Z dokumentace předložené žadatelem však vyplývá, že rostlina *Allium fistulosum* může být použita ve dvou různých formách: jako vodní výluh nebo ve formě nasekaných čerstvých kousků rostliny. Proto bylo považováno za vhodné zahrnout do názvu základní látky obě metody zpracování a vymezit působnost žádosti tak, aby zahrnovala „*Allium fistulosum*, zpracovaný".

(4) Z informací, které žadatel předložil, vyplývá, že *Allium fistulosum* splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([3]). Kromě toho se nepoužívá převážně pro účely ochrany rostlin, ale přesto je *Allium fistulosum*, zpracovaný, pro účely ochrany rostlin užitečný, pokud je obsažen v přípravku, který se skládá buď ze samotné látky, nebo z dané látky a jednoduchého ředidla. Proto by měla být považována za základní látku.

(5) Na základě informací poskytnutých v žádosti a technické zprávy úřadu lze rovněž dospět k závěru, že *Allium fistulosum*, zpracovaný, není látkou vzbuzující obavy a nemá inherentní schopnost vyvolat narušení činnosti endokrinního systému ani neurotoxické nebo imunotoxické účinky. Navíc není uváděna na trh jako přípravek na ochranu rostlin. *Allium fistulosum*, zpracovaný, tudíž splňuje podmínky stanovené v čl. 23 odst. 1 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2023. Overall conclusions on the application for approval of *Allium fistulosum* as a basic substance to be used in plant protection as a bactericide. Podpůrná publikace EFSA 2023: EN-8433. 119s.; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) Přezkum žádosti i všech souvisejících dokumentů vedl k závěru, že *Allium fistulosum*, zpracovaný, obecně splňuje požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkumu. Proto je vhodné *Allium fistulosum*, zpracovaný, schválit jako základní látku.

(7) V souladu s čl. 23 odst. 5 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné zahrnout určité podmínky schválení, jak jsou stanoveny v příloze I tohoto nařízení.

(8) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 23. května 2024 zprávu o přezkumu ([4]) a dne 11. července 2024 předlohu tohoto nařízení.

(9) V souladu s čl. 23 odst. 5 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([5]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Látka *Allium fistulosum*, zpracovaný, specifikovaná v příloze I, se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([4]) Závěrečná zpráva o přezkumu týkající se základní látky *Allium fistulosum*, zpracovaný, dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 3. října 2024 za účelem schválení látky *Allium fistulosum*, zpracovaný, jako základní látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. listopadu 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Allium fistulosum, zpracovaný CAS: není k dispozici CIPAC: není k dispozici	není k dispozici	Potravinářská jakost v souladu s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (2), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3), nařízení Komise (EU) 2023/915 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006 (4).	1. prosince 2024	*Allium fistulosum*, zpracovaný, se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu *Allium fistulosum*, zpracovaného (PLAN/2024/798), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

(1) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

(4) Nařízení Komise (EU) 2023/915 ze dne 25. dubna 2023 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„27	*Allium fistulosum*, zpracovaný CAS: není k dispozici CIPAC: není k dispozici	není k dispozici	Potravinářská jakost v souladu s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([2]), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), nařízení Komise (EU) 2023/915 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006 ([4]).	1. prosince 2024	*Allium fistulosum*, zpracovaný, se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu *Allium fistulosum*, zpracovaného (PLAN/2024/798), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

([1]) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

([4]) Nařízení Komise (EU) 2023/915 ze dne 25. dubna 2023 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).