Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2878

11.11.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2878

af 8. november 2024

om godkendelse af basisstoffet *Allium fistulosum*, forarbejdet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 5. marts 2021 modtog Kommissionen en ansøgning fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (»ansøgeren«) om godkendelse af ekstrakt af *Allium fistulosum* som basisstof til anvendelse til plantebeskyttelse som et baktericid til jordbundsbehandling inden tomatsåning på marker og i permanente væksthuse. I juni 2021 indgav ansøgeren en revideret ansøgning, som var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand i henhold til artikel 23, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten forelagde den 31. oktober 2023 en teknisk rapport ([2]) om *Allium fistulosum* for Kommissionen.

(3) Ansøgningen er indgivet for »ekstrakt af *Allium fistulosum*«. Den af ansøgeren fremlagte dokumentation viser imidlertid, at *Allium fistulosum*-planten kan anvendes i to forskellige formuleringer: som vandigt ekstrakt eller i form af hakkede friske stykker af planten. Det blev derfor anset for hensigtsmæssigt at medtage begge forarbejdningsmetoder i basisstoffets navn og at definere anvendelsesområdet for ansøgningen som omfattende »*Allium fistulosum*, forarbejdet«.

(4) Af den dokumentation, ansøgeren har fremsendt, fremgår det, at *Allium fistulosum* opfylder kriterierne for fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([3]). Desuden anvendes *Allium fistulosum*, forarbejdet, ikke primært til plantebeskyttelsesformål, ikke desto mindre er det nyttigt til plantebeskyttelsesformål, når det indgår i et produkt bestående enten af selve stoffet eller stoffet og et simpelt fortyndingsmiddel. Det bør derfor anses for at være et basisstof.

(5) På grundlag af oplysningerne i ansøgningen og autoritetens tekniske rapport kan det også konkluderes, at *Allium fistulosum*, forarbejdet, ikke er et problematisk stof, og det ikke i sig selv kan forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger. Derudover bliver det ikke markedsført som plantebeskyttelsesmiddel. *Allium fistulosum*, forarbejdet, opfylder derfor betingelserne i artikel 23, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

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

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2023: Overall conclusions on the application for approval of *Allium fistulosum* as a basic substance to be used in plant protection as a bactericide. *EFSA supporting publication 2023*: EN-8433. 119 sider; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) Undersøgelsen af ansøgningen og alle de tilhørende dokumenter har resulteret i den konklusion, at *Allium fistulosum*, forarbejdet, generelt opfylder kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. *Allium fistulosum*, forarbejdet, bør derfor godkendes som et basisstof.

(7) Dog er det i henhold til artikel 23, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelse, som fastsat i bilag I til nærværende forordning.

(8) Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([4]) og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 23. maj 2024 og den 11. juli 2024.

(9) I henhold til artikel 23, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([5]) ændres.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof *Allium fistulosum*, forarbejdet, godkendes som et basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([4]) Final Review report for the basic substance *Allium fistulosum*, processed, finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 3 October 2024 in view of the approval of *Allium fistulosum*, processed, as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009.

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. november 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
Allium fistulosum, forarbejdet CAS-nr.: Foreligger ikke CIPAC-nr.: Foreligger ikke	Foreligger ikke	Fødevarekvalitet i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([3]), Kommissionens forordning (EU) 2023/915 om maksimalgrænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1881/2006 ([4]).	1. december 2024	*Allium fistulosum*, forarbejdet, skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Allium fistulosum*, forarbejdet, (PLAN/2024/798), særlig tillæg I og II.

([1]) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

([4]) Kommissionens forordning (EU) 2023/915 af 25. april 2023 om maksimalgrænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1881/2006 (EUT L 119 af 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
»27	*Allium fistulosum*, forarbejdet CAS-nr.: Foreligger ikke CIPAC-nr.: Foreligger ikke	Foreligger ikke	Fødevarekvalitet i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([3]), Kommissionens forordning (EU) 2023/915 om maksimalgrænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1881/2006 ([4]).	1. december 2024	*Allium fistulosum*, forarbejdet, skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Allium fistulosum*, forarbejdet, (PLAN/2024/798), særlig tillæg I og II.«

([1]) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

([4]) Kommissionens forordning (EU) 2023/915 af 25. april 2023 om maksimalgrænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1881/2006 (EUT L 119 af 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).