Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2878

11.11.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Νοεμβρίου 2024

για την έγκριση της βασικής ουσίας *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 5 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (στο εξής: αιτών) για την έγκριση του εκχυλίσματος *Allium fistulosum* ως βασικής ουσίας προς χρήση στη φυτοπροστασία ως βακτηριοκτόνου για την επεξεργασία του εδάφους πριν από τη σπορά ντομάτας στον αγρό και σε μόνιμα θερμοκήπια. Ο αιτών υπέβαλε τον Ιούνιο του 2021 αναθεωρημένη αίτηση, η οποία συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επιστημονική βοήθεια σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για το *Allium fistulosum* στις 31 Οκτωβρίου 2023 ([2]).

(3) Η αίτηση υποβλήθηκε για το προϊόν «εκχύλισμα *Allium fistulosum*». Ωστόσο, από το υλικό τεκμηρίωσης που υπέβαλε ο αιτών προκύπτει ότι το φυτό *Allium fistulosum* μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δύο διαφορετικά σκευάσματα: ως υδατικό εκχύλισμα ή υπό μορφή τεμαχισμένων νωπών τμημάτων του φυτού. Ως εκ τούτου, κρίθηκε σκόπιμο να συμπεριληφθούν και οι δύο μέθοδοι μεταποίησης στην ονομασία της βασικής ουσίας και να καθοριστεί ότι το αντικείμενο της αίτησης καλύπτει το «*Allium fistulosum*, μεταποιημένο».

(4) Από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα προκύπτει ότι το *Allium fistulosum* πληροί τα κριτήρια για τα τρόφιμα που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Επιπλέον, παρότι δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, είναι χρήσιμο για σκοπούς φυτοπροστασίας όταν περιέχεται σε προϊόν που αποτελείται είτε από την ίδια την ουσία είτε από την ουσία και ένα απλό αραιωτικό. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.

(5) Με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν στην αίτηση και την τεχνική έκθεση της Αρχής, μπορεί επίσης να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, δεν αποτελεί ουσία που προκαλεί ανησυχία και δεν έχει εγγενή ικανότητα να προκαλεί ενδοκρινικές διαταραχές ή νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις. Επιπλέον, δεν διατίθεται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Συνεπώς, το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2023. Overall conclusions on the application for approval of *Allium fistulosum* as a basic substance to be used in plant protection as a bactericide (Γενικά συμπεράσματα σχετικά με την αίτηση για την έγκριση του *Allium fistulosum* ως βασικής ουσίας για χρήση στη φυτοπροστασία ως βακτηριοκτόνο). Σχετική δημοσίευση EFSA 2023: EN-8433. σ. 119, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) Από την εξέταση της αίτησης και όλων των σχετικών εγγράφων διαπιστώθηκε ότι το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, ως βασική ουσία.

(7) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού, και με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

(8) Στις 23 Μαΐου 2024 και στις 11 Ιουλίου 2024 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης ([4]) και σχέδιο του παρόντος κανονισμού αντίστοιχα.

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([5]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

([4]) Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, που οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 3 Οκτωβρίου 2024 με σκοπό την έγκριση του *Allium fistulosum*, μεταποιημένου, ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Νοεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Allium fistulosum, μεταποιημένο Αριθ. CAS: δεν διατίθεται Αριθ. CIPAC: δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	Κατάλληλο για τρόφιμα συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 ([4]).	1η Δεκεμβρίου 2024	Το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο (PLAN/2024/798), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

([1]) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2023, σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«27	*Allium fistulosum*, μεταποιημένο Αριθ. CAS: δεν διατίθεται Αριθ. CIPAC: δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	Κατάλληλο για τρόφιμα συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3], του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 [4].	1η Δεκεμβρίου 2024	Το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο, χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το *Allium fistulosum*, μεταποιημένο (PLAN/2024/798), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

[1] Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

[3] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

[4] Κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2023, σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).».