2024/2878

11.11.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2878

od 8. studenoga 2024.

o odobravanju osnovne tvari „*Allium fistulosum*, prerađen”, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) Komisija je 5. ožujka 2021. od instituta Institut Technique de l'Agriculture Biologique („podnositelj zahtjeva”) primila zahtjev za odobrenje ekstrakta *Allium fistulosum* kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao baktericida za tretiranje tla prije sjetve rajčice na poljima ili u trajnim staklenicima. Podnositelj zahtjeva je u lipnju 2021. podnio revidirani zahtjev kojem su priložene informacije propisane člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstvenu potporu u skladu s člankom 23. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je 31. listopada 2023. Komisiji dostavila tehničko izvješće o *Allium fistulosum* ([2]).

(3) Zahtjev je podnesen za „ekstrakt *Allium fistulosum*”. Međutim, iz dokumentacije koju je dostavio podnositelj zahtjeva proizlazi da se biljka *Allium fistulosum* može upotrebljavati u dvije različite formulacije: kao vodeni ekstrakt ili u obliku isjeckanih svježih dijelova biljke. Stoga se smatralo primjerenim obje metode prerade uvrstiti u naziv osnovne tvari i definirati područje primjene zahtjeva tako da obuhvaća „*Allium fistulosum*, prerađen”.

(4) Informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuju da *Allium fistulosum* ispunjava kriterije za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Osim toga, nije prvenstveno namijenjen zaštiti bilja, no „*Allium fistulosum*, prerađen”, koristan je za tu namjenu u sredstvu koje se sastoji od te tvari ili od te tvari i jednostavnog razrjeđivača. Stoga ga treba smatrati osnovnom tvari.

(5) Nadalje, na temelju informacija iz zahtjeva i tehničkog izvješća Agencije može se zaključiti da „*Allium fistulosum*, prerađen”, nije tvar koja izaziva zabrinutost i da nema inherentnu sposobnost izazivanja endokrine disrupcije, neurotoksičnih ili imunotoksičnih učinaka. Osim toga, ne stavlja se na tržište kao sredstvo za zaštitu bilja. Stoga „*Allium fistulosum*, prerađen”, ispunjava uvjete iz članka 23. stavka 1. drugog podstavka Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2023. Opći zaključci o zahtjevu za odobrenje *Allium fistulosum* kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao baktericida. EFSA, povezana publikacija 2023.: EN-8433. 119 str.; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

([3]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) Nakon razmatranja zahtjeva i sve priložene dokumentacije utvrđeno je da „*Allium fistulosum*, prerađen”, načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u Komisijinu izvješću o procjeni. Stoga je primjereno odobriti „*Allium fistulosum*, prerađen”, kao osnovnu tvar.

(7) Međutim, u skladu s člankom 23. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je utvrditi određene uvjete za odobrenje koji su navedeni u Prilogu I. ovoj Uredbi.

(8) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 23. svibnja 2024. dostavila izvješće o procjeni ([4]), a 11. srpnja 2024. nacrt ove Uredbe.

(9) U skladu s člankom 23. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u vezi s člankom 13. stavkom 4., Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([5]) trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje osnovne tvari

Tvar „*Allium fistulosum*, prerađen”, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([4]) Konačno izvješće o procjeni za osnovnu tvar „*Allium fistulosum*, prerađen”, koje je 3. listopada 2024. finalizirao Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u svrhu odobrenja „*Allium fistulosum*, prerađen”, kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. studenoga 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Allium fistulosum, prerađen CAS br.: nije dostupan CIPAC br.: nije dostupan	Nije dostupan	Prehrambena kvaliteta u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (2), Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (3), Uredbom Komisije (EU) 2023/915 o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1881/2006 (4).	1. prosinca 2024.	*Allium fistulosum*, prerađen, mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o procjeni za *Allium fistulosum*, prerađen (PLAN/2024/798), a posebno s njegovim dodacima I. i II.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

(2) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(3) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

(4) Uredba Komisije (EU) 2023/915 od 25. travnja 2023. o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1881/2006 (SL L 119, 5.5.2023., str. 103.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„27.	*Allium fistulosum*, prerađen CAS br.: nije dostupan CIPAC br.: nije dostupan	Nije dostupan	Prehrambena kvaliteta u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća [2], Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća [3], Uredbom Komisije (EU) 2023/915 o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1881/2006 [4]	1. prosinca 2024.	*Allium fistulosum*, prerađen, mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o procjeni za *Allium fistulosum*, prerađen (PLAN/2024/798), a posebno s njegovim dodacima I. i II.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

[2] Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

[3] Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

[4] Uredba Komisije (EU) 2023/915 od 25. travnja 2023. o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1881/2006 (SL L 119, 5.5.2023., str. 103.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).”