2024/2878

11.11.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2878 AL COMISIEI

din 8 noiembrie 2024

de aprobare a substanței de bază *Allium fistulosum*, prelucrat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 5 martie 2021, Comisia a primit din partea Institut Technique de l'Agriculture Biologique (denumit în continuare „solicitantul") o cerere de aprobare a extractului de *Allium fistulosum* ca substanță de bază destinată utilizării pentru protecția plantelor ca bactericid pentru tratamentul solului înainte de semănarea semințelor de tomate în câmp și în sere permanente. În iunie 2021, solicitantul a depus o cerere revizuită, care a fost însoțită de informațiile necesare în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") în temeiul articolului 23 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 31 octombrie 2023, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind *Allium fistulosum* ([2]).

(3) Cererea a fost depusă pentru „extract de *Allium fistulosum*". Cu toate acestea, documentația furnizată de solicitant arată că planta de *Allium fistulosum* poate fi utilizată sub două forme diferite: sub formă de extract apos sau sub formă de bucăți de plantă proaspătă tăiate. Prin urmare, s-a considerat oportun să se includă ambele metode de prelucrare în denumirea substanței de bază și să se definească domeniul de aplicare al cererii ca incluzând „*Allium fistulosum*, prelucrat".

(4) Informațiile furnizate de solicitant arată că *Allium fistulosum* îndeplinește criteriile unui aliment astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). În plus, *Allium fistulosum*, prelucrat nu este utilizat în mod predominant în scopuri fitosanitare, însă este util în scopuri fitosanitare atunci când este conținut într-un produs care constă fie din substanța în sine, fie din substanță și un simplu diluant. Prin urmare, *Allium fistulosum*, prelucrat trebuie considerat substanță de bază.

(5) Pe baza informațiilor furnizate în cerere și în raportul tehnic al autorității, se poate concluziona, de asemenea, că *Allium fistulosum*, prelucrat nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și nu are capacitatea inerentă de a avea efecte de perturbare a sistemului endocrin, efecte neurotoxice sau imunotoxice. În plus, substanța respectivă nu este introdusă pe piață ca produs de protecție a plantelor. În consecință, *Allium fistulosum*, prelucrat îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 23 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2023. Concluzii generale privind cererea de aprobare a *Allium fistulosum* ca substanță de bază destinată utilizării pentru protecția plantelor ca bactericid. Materiale conexe ale EFSA, 2023: EN-8433. 119pp.; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

([3]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) După examinarea cererii și a tuturor documentelor conexe, s-a ajuns la concluzia că *Allium fistulosum*, prelucrat îndeplinește, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare întocmit de Comisie. Prin urmare, este oportun să se aprobe *Allium fistulosum*, prelucrat, ca substanță de bază.

(7) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 23 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru aprobare, astfel cum sunt stabilite în anexa I la prezentul regulament.

(8) Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de examinare ([4]) și un proiect al prezentului regulament la 23 mai 2024, respectiv la 11 iulie 2024.

(9) În conformitate cu articolul 23 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([5]) trebuie modificată în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe de bază

Se aprobă substanța *Allium fistulosum*, prelucrat, astfel cum este specificată în anexa I, ca substanță de bază, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([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* [Raport final de examinare privind substanța de bază *Allium fistulosum*, prelucrat, finalizat de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 3 octombrie 2024, în vederea aprobării *Allium fistulosum*, prelucrat ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009].

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 noiembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Dispoziții specifice
Allium fistulosum, prelucrat Nr. CAS: Nu este disponibil Nr. CIPAC: Nu este disponibil	Nu este disponibil	Calitate alimentară în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), ale Regulamentului (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3])și ale Regulamentului (UE) 2023/915 al Comisiei privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 ([4]).	1 decembrie 2024	*Allium fistulosum*, prelucrat, se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind *Allium fistulosum*, prelucrat (PLAN/2024/798), în special în apendicele I și II la respectivul raport.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

([4]) Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei din 25 aprilie 2023 privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 (JO L 119, 5.5.2023, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Dispoziții specifice
„27	*Allium fistulosum*, prelucrat Nr. CAS: Nu este disponibil Nr. CIPAC: Nu este disponibil	Nu este disponibil	Calitate alimentară în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), ale Regulamentului (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3])și ale Regulamentului (UE) 2023/915 al Comisiei privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 ([4])	1 decembrie 2024	*Allium fistulosum*, prelucrat, se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind *Allium fistulosum*, prelucrat (PLAN/2024/798), în special în apendicele I și II la respectivul raport.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

([4]) Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei din 25 aprilie 2023 privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 (JO L 119, 5.5.2023, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).”