Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2878

11.11.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2878

av den 8 november 2024

om godkännande av allmänkemikalien *Allium fistulosum*, bearbetad, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 5 mars 2021 tog kommissionen emot en ansökan från *Institut Technique de l'Agriculture Biologique* (*sökanden*) om godkännande av extrakt av *Allium fistulosum* som allmänkemikalie för användning för växtskydd som baktericid för jordbehandling före sådd av tomat på åkrar och i fasta växthus. En reviderad ansökan lämnades in av sökanden i juni 2021, åtföljd av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd i enlighet med artikel 23.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten lade fram en teknisk rapport om *Allium fistulosum* för kommissionen den 31 oktober 2023 ([2]).

(3) Ansökan gjordes för ”extrakt av *Allium fistulosum*”. Den dokumentation som sökanden lämnat visar dock att växten *Allium fistulosum* kan användas i två olika former: antingen som vattenextrakt eller i form av hackade färska bitar av växten. Därför ansågs det lämpligt att inkludera båda bearbetningsmetoderna i allmänkemikaliens namn och fastställa att ansökan omfattar ”*Allium fistulosum*, bearbetad”.

(4) Den information som sökanden lämnat visar att *Allium fistulosum* uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([3]). Vidare används *Allium fistulosum*, bearbetad, inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men ämnet är till nytta för växtskyddet när den ingår i en produkt som består av antingen själva ämnet eller av ämnet och ett enkelt spädningsmedel. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänkemikalie.

(5) På grundval av informationen som lämnades i ansökan och utifrån livsmedelsmyndighetens tekniska rapport kan man också dra slutsatsen att *Allium fistulosum*, bearbetad, inte är ett ämne med farliga egenskaper och den har inte en inneboende förmåga att orsaka hormonstörande, neurotoxiska eller immunotoxiska effekter. Den släpps inte heller ut på marknaden som växtskyddsmedel. *Allium fistulosum*, bearbetad, uppfyller därmed villkoren i artikel 23.1 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

([2]) 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*, EN-8433, 2023 [119 s.] (doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) Prövningen av ansökan och alla relaterade dokument har lett till slutsatsen att *Allium fistulosum*, bearbetad, i allmänhet uppfyller kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. *Allium fistulosum*, bearbetad, bör därför godkännas som allmänkemikalie.

(7) I enlighet med artikel 23.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.

(8) Kommissionen lade fram en granskningsrapport ([4]) och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 23 maj 2024 respektive den 11 juli 2024.

(9) I enlighet med artikel 23.5 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([5]) ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet *Allium fistulosum*, bearbetad, enligt specifikationen i bilaga I godkänns som allmänkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([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 genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 november 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Allium fistulosum, bearbetad CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Livsmedelskvalitet Förenlig med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 (2), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (3), och kommissionens förordning (EU) 2023/915 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1881/2006 (4)	1 december 2024	*Allium fistulosum*, bearbetad, ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om *Allium fistulosum*, bearbetad (PLAN/2024/798), särskilt tilläggen I och II.

(1) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

(4) Kommissionens förordning (EU) 2023/915 av den 25 april 2023 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1881/2006 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
”27	*Allium fistulosum*, bearbetad CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Livsmedelskvalitet Förenlig med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([2]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3])och kommissionens förordning (EU) 2023/915 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1881/2006 ([4])	1 december 2024	*Allium fistulosum*, bearbetad, ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om *Allium fistulosum*, bearbetad (PLAN/2024/798), särskilt tilläggen I och II.”

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

([4]) Kommissionens förordning (EU) 2023/915 av den 25 april 2023 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1881/2006 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).