



2024/2878

11.11.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2878

z dnia 8 listopada 2024 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej *Allium fistulosum*, przetworzony, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 5 marca 2021 r. Komisja otrzymała od Institut Technique de l'Agriculture Biologique („wnioskodawca”) wniosek o zatwierdzenie wyciągu z *Allium fistulosum* jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze bakteriocydu do zaprawiania gleby przed siewem pomidora na polach i w szklarniach trwałych. W czerwcu 2021 r. przedłożono zmieniony wniosek, do którego dołączono informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową zgodnie z art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 31 października 2023 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące *Allium fistulosum*⁽²⁾.
- (3) Złożony wniosek dotyczy „wyciągu z *Allium fistulosum*”. Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika jednak, że roślinę *Allium fistulosum* można stosować w dwóch różnych postaciach użytkowych: jako wyciąg wodny lub w postaci siekanych świeżych kawałków rośliny. Uznano zatem, że w nazwie substancji podstawowej należy uwzględnić obie metody przetwarzania oraz że zakres wniosku powinien obejmować substancję „*Allium fistulosum*, przetworzony”.
- (4) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że *Allium fistulosum* spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾. Ponadto nie jest on stosowany głównie do celów ochrony roślin, ale mimo to *Allium fistulosum*, przetworzony, jest przydatny do celów ochrony roślin, jeżeli jest zawarty w produkcie składającym się albo z samej substancji, albo z substancji i prostego rozcieńczalnika. Z tego powodu należy go uznać za substancję podstawową.
- (5) Na podstawie informacji zawartych we wniosku oraz sprawozdania technicznego Urzędu można również stwierdzić, że *Allium fistulosum*, przetworzony, nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, nie ma nieodłącznych właściwości powodujących zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego ani nie ma działania neurotoksycznego ani immunotoksycznego. Ponadto nie wprowadza się go do obrotu jako środka ochrony roślin. W związku z tym *Allium fistulosum*, przetworzony, spełnia warunki określone w art. 23 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2023. Ogólne konkluzje dotyczące wniosku o zatwierdzenie *Allium fistulosum* jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze bakteriocydu. Publikacja pomocnicza EFSA z 2023 r.: EN-8433. 119 s.; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) Po analizie wniosku i wszystkich powiązanych dokumentów ustalono, że *Allium fistulosum*, przetworzony, zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić *Allium fistulosum*, przetworzony, jako substancję podstawową.
- (7) Zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia, ustanowione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.
- (8) W dniu 23 maja 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu ⁽⁴⁾, a w dniu 11 lipca 2024 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (9) Zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁵⁾.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się jako substancję podstawową substancję *Allium fistulosum*, przetworzoną, określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

⁽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 (Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej *Allium fistulosum*, przetworzony, sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 3 października 2024 r. w celu zatwierdzenia *Allium fistulosum*, przetworzonego, jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 listopada 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Allium fistulosum</i>, przetworzony</p> <p>Nr CAS: Niedostępny</p> <p>Nr CIPAC: Niedostępny</p>	Niedostępna	<p>Spożywcza zgodna z przepisami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, rozporządzenia Komisji (UE) 2023/915 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ⁽⁴⁾.</p>	1 grudnia 2024 r.	<p><i>Allium fistulosum</i>, przetworzony, stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Allium fistulosum</i>, przetworzonego, (PLAN/2024/798), w szczególności z jego dodatkami I i II.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 103; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa,numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„27	<i>Allium fistulosum</i> , przetworzony Nr CAS: Niedostępny Nr CIPAC: Niedostępny	Niedostępna	Spożywcza zgodna z przepisami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ , rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ , rozporządzenia Komisji (UE) 2023/915 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ⁽⁴⁾ .	1 grudnia 2024 r.	<i>Allium fistulosum</i> , przetworzony, stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Allium fistulosum</i> , przetworzonego, (PLAN/2024/798), w szczególności z jego dodatkami I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 103; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).”