



2024/2878

11.11.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2878

z 8. novembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje základná látka *Allium fistulosum*, spracovaný, a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (¹), a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Komisii bola 5. marca 2021 doručená žiadosť od inštitútu Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ďalej len „žadateľ“) o schválenie extraktu z jarnej cibulky *Allium fistulosum* ako základnej látky, ktorá sa má používať pri ochrane rastlín ako baktericíd na ošetrovanie pôdy pred siatím rajčiakov na poli a v trvalých skleníkoch. Žiadateľ v júni 2021 predložil zrevidovanú žiadosť, ku ktorej priložil informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc v súlade s článkom 23 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad 31. októbra 2023 poskytol Komisii technickú správu o *Allium fistulosum* (²).
- (3) Žiadosť bola podaná pre „extrakt z *Allium fistulosum*“. Z dokumentácie poskytnutej žiadateľom však vyplýva, že rastlina *Allium fistulosum* sa môže používať v dvoch rôznych formuláciách: ako vodný extrakt alebo vo forme sekaných čerstvých kusov rastliny. Preto sa považovalo za vhodné zahrnúť obe metódy spracovania do názvu základnej látky a vymedziť rozsah žiadosti tak, aby zahŕňal „*Allium fistulosum*, spracovaný“.
- (4) Z informácií, ktoré predložil žiadateľ, vyplýva, že *Allium fistulosum* spĺňa kritériá potraviny podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (³). Navyše, hoci sa nepoužíva prevažne na účely ochrany rastlín, napriek tomu je látka *Allium fistulosum*, spracovaný, užitočná na účely ochrany rastlín, ak sa nachádza v prípravku, ktorý pozostáva buď zo samotnej látky, alebo z látky a jednoduchého riedidla. Preto sa má považovať za základnú látku.
- (5) Na základe informácií uvedených v žiadosti a v technickej správe úradu možno takisto dospieť k záveru, že *Allium fistulosum*, spracovaný, nie je látkou vzbudzujúcou obavy a nemá prirodzenú schopnosť narušovať endokrinný systém a vyvolávať neurotoxické či imunotoxické účinky. Navyše sa neuvádza na trh ako prípravok na ochranu rastlín. *Allium fistulosum*, spracovaný, preto spĺňa podmienky stanovené v článku 23 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.

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

(²) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2023. Celkové závery k žiadosti o schválenie *Allium fistulosum* ako základnej látky na použitie pri ochrane rastlín ako baktericíd. Podporná publikácia EFSA 2023: EN-8433. 119 s; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

(³) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. EÚ L 31, 1.2.2002, s. 1). <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

- (6) Z preskúmania žiadosti a všetkých podkladov vyplynulo, že *Allium fistulosum*, spracovaný, vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné *Allium fistulosum*, spracovaný, schváliť ako základnú látku.
- (7) V súlade s článkom 23 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné zahrnúť určité podmienky schválenia stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.
- (8) Komisia predložila 23. mája 2024 revíznú správu ⁽⁴⁾ a 11. júla 2024 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) V súlade s článkom 23 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁵⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Látka *Allium fistulosum*, spracovaný, špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

⁽⁴⁾ Záverečná revízná správa týkajúca sa základnej látky *Allium fistulosum*, spracovaný, dokončená Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 3. októbra 2024 na účely schválenia látky *Allium fistulosum*, spracovaný, ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. novembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Allium fistulosum</i> , spracovaný CAS č.: nie je k dispozícii CIPAC č.: nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	potravínová akostná trieda v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾ , nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ , nariadenia Komisie (EÚ) 2023/915 o maximálnych limitoch pre niektoré kontaminanty v potravinách, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1881/2006 ⁽⁴⁾	1. december 2024	<i>Allium fistulosum</i> , spracovaný, sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy týkajúcej sa <i>Allium fistulosum</i> , spracovaný, (PLAN/2024/798), a najmä v jej dodatkoch I a II.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11>).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/915 z 25. apríla 2023 o maximálnych limitoch pre niektoré kontaminanty v potravinách, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1881/2006 (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 103; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„27	<i>Allium fistulosum</i> , spracovaný CAS č.: nie je k dispozícii CIPAC č.: nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	potravínová akostná trieda v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾ , nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ , nariadenia Komisie (EÚ) 2023/915 o maximálnych limitoch pre niektoré kontaminanty v potravinách, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1881/2006 ⁽⁴⁾	1. december 2024	<i>Allium fistulosum</i> , spracovaný, sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy týkajúcej sa <i>Allium fistulosum</i> , spracovaný, (PLAN/2024/798), a najmä v jej dodatkoch I a II.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11>).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/915 z 25. apríla 2023 o maximálnych limitoch pre niektoré kontaminanty v potravinách, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1881/2006 (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 103; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).