



2024/2878

11.11.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2878 DELLA COMMISSIONE

dell'8 novembre 2024

che approva la sostanza di base *Allium fistulosum*, trasformato, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 5 marzo 2021 la Commissione ha ricevuto dall'Institut Technique de l'Agriculture Biologique («richiedente») una domanda di approvazione dell'estratto di *Allium fistulosum* come sostanza di base da utilizzare a fini fitosanitari come battericida per il trattamento del terreno prima della semina di pomodoro in campo e in serre permanenti. Nel giugno 2021 il richiedente ha presentato una domanda aggiornata, corredata delle informazioni richieste a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) A norma dell'articolo 23, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 31 ottobre 2023 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica ⁽²⁾ sull'*Allium fistulosum*.
- (3) La domanda è stata presentata per l'«estratto di *Allium fistulosum*». La documentazione fornita dal richiedente dimostra tuttavia che la pianta di *Allium fistulosum* può essere utilizzata in due diverse formulazioni: come estratto acquoso o sotto forma di pezzi freschi tritati della pianta. Si è pertanto ritenuto opportuno includere entrambi i metodi di trasformazione nel nome della sostanza di base e definire l'ambito di applicazione della domanda in modo che comprenda l'«*Allium fistulosum*, trasformato».
- (4) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che l'*Allium fistulosum* soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Inoltre, sebbene non sia utilizzato prevalentemente a fini fitosanitari, l'*Allium fistulosum*, trasformato, è tuttavia utile a fini fitosanitari se contenuto in un prodotto costituito dalla sostanza stessa o dalla sostanza e da un semplice diluente. Deve pertanto essere considerato una sostanza di base.
- (5) Sulla base delle informazioni fornite nella domanda e nella relazione tecnica dell'Autorità, è inoltre possibile concludere che l'*Allium fistulosum*, trasformato, non è una sostanza potenzialmente pericolosa, e non ha la capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici. Non è inoltre immessa sul mercato come prodotto fitosanitario. L'*Allium fistulosum*, trasformato, soddisfa pertanto le condizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2023. *Overall conclusions on the application for approval of Allium fistulosum as a basic substance to be used in plant protection as a bactericide*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2023: EN-8433. 119pp.; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) L'esame della domanda e di tutti i documenti a essa correlati ha condotto alla conclusione che l'*Allium fistulosum*, trasformato, soddisfa in generale i requisiti di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'*Allium fistulosum*, trasformato, come sostanza di base.
- (7) In conformità all'articolo 23, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione, specificate nell'allegato I del presente regolamento.
- (8) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽⁴⁾ e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 23 maggio 2024 e l'11 luglio 2024.
- (9) In conformità all'articolo 23, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza *Allium fistulosum*, trasformato, quale specificata nell'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

⁽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⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

| Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Disposizioni specifiche |
|--|---------------------|---|----------------------|--|
| <i>Allium fistulosum</i> , trasformato N. CAS: Non disponibile N. CIPAC: Non disponibile | Non disponibile | Di qualità alimentare Conforme alle disposizioni del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ , del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ , e del regolamento (UE) 2023/915 della Commissione relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 ⁽⁴⁾ . | 1° dicembre 2024 | L' <i>Allium fistulosum</i> , trasformato, deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull' <i>Allium fistulosum</i> , trasformato, (PLAN/2024/798), in particolare nelle appendici I e II.» |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11>).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione, del 25 aprile 2023, relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

| Numero | Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|--|---------------------|--|----------------------|--|
| «27 | <i>Allium fistulosum</i> , trasformato N. CAS: Non disponibile N. CIPAC: Non disponibile | Non disponibile | Di qualità alimentare conforme alle disposizioni del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ , del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ , e del regolamento (UE) 2023/915 della Commissione relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 ⁽⁴⁾ . | 1° dicembre 2024 | L' <i>Allium fistulosum</i> , trasformato, deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull' <i>Allium fistulosum</i> , trasformato, (PLAN/2024/798), in particolare nelle appendici I e II.» |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11>).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione, del 25 aprile 2023, relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).