



2024/2878

11.11.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2878 DE LA COMISIÓN

de 8 de noviembre de 2024

por el que se aprueba la sustancia básica *Allium fistulosum* transformada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 5 de marzo de 2021, la Comisión recibió una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique («solicitante») para la aprobación del extracto de *Allium fistulosum* como sustancia básica para su uso fitosanitario como bactericida a efectos del tratamiento del suelo antes de la siembra de tomate en el campo y en invernaderos permanentes. El solicitante presentó una solicitud revisada en junio de 2021, que iba acompañada de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), de conformidad con el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 31 de octubre de 2023, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia *Allium fistulosum* ⁽²⁾.
- (3) Se ha presentado la solicitud de «extracto de *Allium fistulosum*». Sin embargo, la documentación aportada por el solicitante muestra que la planta de *Allium fistulosum* puede utilizarse en dos formulaciones distintas: como extracto acuoso o en forma de trozos frescos picados de la planta. Por lo tanto, se consideró apropiado incluir ambos métodos de transformación en el nombre de la sustancia básica y definir el ámbito de aplicación de la solicitud en el sentido de que abarca la sustancia «*Allium fistulosum* transformada».
- (4) La información aportada por el solicitante demuestra que la sustancia *Allium fistulosum* cumple los criterios para ser considerada un alimento, en el sentido del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Por otra parte, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, la sustancia *Allium fistulosum* transformada resulta útil para fines fitosanitarios cuando está contenida en un producto que consiste en la propia sustancia y un simple diluyente. En consecuencia, debe considerarse una sustancia básica.
- (5) Sobre la base de la información facilitada en la solicitud y el informe técnico de la Autoridad, puede concluirse asimismo que la sustancia *Allium fistulosum* transformada no es una sustancia preocupante y no tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos. Además, no se comercializa como producto fitosanitario. Por consiguiente, la sustancia *Allium fistulosum* transformada cumple las condiciones que figuran en el artículo 23, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

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

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), *Overall conclusions on the application for approval of «Allium fistulosum» as a basic substance to be used in plant protection as a bactericide* [«Conclusiones generales sobre la solicitud de aprobación del *Allium fistulosum* como sustancia básica para su uso fitosanitario como bactericida], publicación de referencia de la EFSA 2023:EN-8433, 119 pp., 2023, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) El examen de la solicitud y los documentos relacionados han llevado a la conclusión de que la sustancia *Allium fistulosum* transformada satisface, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la sustancia *Allium fistulosum* transformada como sustancia básica.
- (7) No obstante, de conformidad con el artículo 23, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación, tal como se establece en el anexo I del presente Reglamento.
- (8) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión ⁽⁴⁾ y un proyecto del presente Reglamento los días 23 de mayo de 2024 y 11 de julio de 2024, respectivamente.
- (9) De conformidad con el artículo 23, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

La sustancia *Allium fistulosum* transformada, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

⁽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» [«Informe de revisión final de la sustancia básica *Allium fistulosum* transformada finalizado el 3 de octubre de 2024 por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la aprobación de la sustancia *Allium fistulosum*, transformada, como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009»].

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de noviembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común, números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
<i>Allium fistulosum</i> transformada N.º CAS: No disponible N.º CICAP: No disponible	No disponible	De uso alimentario conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ , del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y del Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 ⁽⁴⁾ .	1 de diciembre de 2024	La sustancia <i>Allium fistulosum</i> transformada se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Allium fistulosum</i> transformada (PLAN/2024/798), y en particular en sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11>).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común, números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«27	<i>Allium fistulosum</i> transformada N.º CAS: No disponible N.º CICAP: No disponible	No disponible	De uso alimentario conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ , del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y del Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 ⁽⁴⁾ .	1 de diciembre de 2024	La sustancia <i>Allium fistulosum</i> transformada se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Allium fistulosum</i> transformada (PLAN/2024/798), y en particular en sus apéndices I y II.»

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11>).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).»