REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1295 DA COMISSÃO

de 26 de setembro de 2018

que aprova a substância de base óleo de cebola, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 12 de dezembro de 2016, a Comissão recebeu um pedido da empresa Bionext para a aprovação do óleo de cebola como substância de base. O pedido foi posteriormente completado com as informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o óleo de cebola em 31 de outubro de 2017 ([2]).

(3) A Comissão apresentou, em 25 de maio de 2018, o projeto de relatório de revisão ([3]) e, em 19 de julho de 2018, um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e finalizou-os para a reunião do referido comité em 20 de julho de 2018.

(4) A documentação fornecida pelo requerente mostra que o óleo de cebola satisfaz os critérios da definição de género alimentício constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em fitossanidade num produto constituído pela substância. Por conseguinte, deve ser considerado como uma substância de base.

(5) Os exames efetuados permitem presumir que o óleo de cebola satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o óleo de cebola como substância de base.

(6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.

(7) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([5]) deve ser alterado em conformidade.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância óleo de cebola é aprovada como substância de base, como se especifica no anexo I.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2017. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for onion oil for use in plant protection as repellent* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do óleo de cebola como substância de base para utilização em fitossanidade como repelente). Publicação de apoio da EFSA 2017:EN-1315. 36 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN.

([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de setembro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
Óleo de cebola N.º CAS: 8002-72-0	Não aplicável	Qualidade alimentar	17 de outubro de 2018	O óleo de cebola deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de cebola (SANTE/10615/2018), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
«20	Óleo de cebola N.º CAS: 8002-72-0	Não aplicável	Qualidade alimentar	17 de outubro de 2018	O óleo de cebola deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de cebola (SANTE/10615/2018), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.