Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2878

11.11.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2878 DA COMISSÃO

de 8 de novembro de 2024

que aprova a substância de base *Allium fistulosum*, transformado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o 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 5 de março de 2021, a Comissão recebeu um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique («requerente») para a aprovação do extrato de *Allium fistulosum* como substância de base a utilizar na proteção fitossanitária como bactericida para o tratamento do solo antes da sementeira de tomate no campo e em estufas permanentes. O requerente apresentou um pedido revisto em junho de 2021, acompanhado das 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»), nos termos do artigo 23.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o *Allium fistulosum* em 31 de outubro de 2023 ([2]).

(3) O pedido foi apresentado para o «extrato de *Allium fistulosum*». No entanto, a documentação fornecida pelo requerente mostra que a planta de *Allium fistulosum* pode ser utilizada em duas formulações diferentes: como extrato aquoso ou sob a forma de pedaços frescos da planta cortada. Por conseguinte, considerou-se adequado incluir ambos os métodos de transformação no nome da substância de base e definir o âmbito do pedido como abrangendo «*Allium fistulosum*, transformado».

(4) As informações fornecidas pelo requerente revelam que o *Allium fistulosum* 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 ([3]). Além disso, não é predominantemente utilizado na proteção fitossanitária, mas, ainda assim, o *Allium fistulosum*, transformado, é útil na proteção fitossanitária quando contido num produto que consiste quer na própria substância quer na substância diluída num solvente simples. Por conseguinte, deve ser considerado uma substância de base.

(5) Com base nas informações fornecidas no pedido e no relatório técnico da Autoridade, é possível concluir ainda que o *Allium fistulosum*, transformado, não é uma substância que suscite preocupação e que não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina nem efeitos neurotóxicos ou imunotóxicos. Além disso, a substância não se encontra no mercado como produto fitofarmacêutico. Por conseguinte, o *Allium fistulosum*, transformado, preenche as condições previstas no artigo 23.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Overall conclusions on the application for approval of *Allium fistulosum* as a basic substance to be used in plant protection as a bactericide», *EFSA supporting publication*, EN-8433, 2023, 119 p., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) A análise do pedido e de todos os documentos conexos levou à conclusão de que o *Allium fistulosum*, transformado, 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 *Allium fistulosum*, transformado, como substância de base.

(7) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 5, 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, tal como estabelecidas no anexo I do presente regulamento.

(8) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 23 de maio de 2024 e 11 de julho de 2024, respetivamente, o relatório de revisão ([4]) e um projeto do presente regulamento.

(9) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([5]) deve ser alterado em conformidade.

(10) 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 *Allium fistulosum*, transformado, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

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

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

([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* (não traduzido para português).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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 8 de novembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
Allium fistulosum, transformado N.º CAS: Não disponível N.º CIPAC: Não disponível	Não disponível	Qualidade alimentar Conforme com as disposições do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho [2], do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [3]e do Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 [4].	1 de dezembro de 2024	O *Allium fistulosum*, transformado, deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o *Allium fistulosum*, transformado (PLAN/2024/798), 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.

[2] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

[3] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

[4] Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

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
«27	*Allium fistulosum*, transformado N.º CAS: Não disponível N.º CIPAC: Não disponível	Não disponível	Qualidade alimentar Conforme com as disposições do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho [2], do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [3]e do Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 [4].	1 de dezembro de 2024	O *Allium fistulosum*, transformado, deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o *Allium fistulosum*, transformado (PLAN/2024/798), 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.

[2] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

[3] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

[4] Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).»