REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/129 DA COMISSÃO

de 3 de fevereiro de 2021

que renova a aprovação da substância ativa extrato de alho 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 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ([2]) incluiu o extrato de alho como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação da substância ativa extrato de alho, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de agosto de 2021.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa extrato de alho em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]), dentro do prazo previsto naquele artigo.

(5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 28 de março de 2019.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade enviou à Comissão os comentários recebidos.

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

([2]) Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

([4]) 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).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

(8) Em 16 de abril de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]) quanto à possibilidade de o extrato de alho cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao extrato de alho, em 16 e 17 de julho de 2020, e, em 4 de dezembro de 2020, um projeto de regulamento relativo à renovação da aprovação desta substância ativa.

(9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([7]), a Autoridade concluiu que se considera que o extrato de alho não cumpre os critérios relativos à desregulação do sistema endócrino para os seres humanos e para os organismos não visados, tal como estabelecido no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhes foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, respetivamente.

(10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa extrato de alho, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa extrato de alho baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contenham extrato de alho podem ser autorizados.

(13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do extrato de alho.

(14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por isso, ser alterado em conformidade.

(15) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1160 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação do extrato de alho até 31 de agosto de 2021, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação da aprovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de março de 2021.

(16) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa extrato de alho tal como consta do anexo I.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract* (Conclusões da revisão pelos pares sobre a avaliação dos riscos da substância ativa extrato de alho) *EFSA Journal* 2020;18(6):6116 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020,6116

([7]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2020/1160 da Comissão, de 5 de agosto de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, farinha de sangue, carbonato de cálcio, dióxido de carbono, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, extrato de alho, ácido giberélico, giberelinas, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, terra de diatomáceas (Kieselgur), óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (JO L 257 de 6.8.2020, p. 29).

Artigo 2.º

Alterações 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.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de março de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Extrato de alho Componentes marcadores: sulfureto de dialilo (DAS1), sulfureto de dialilo (DAS2), trissulfureto de dialilo (DAS3), tetrassulfureto de dialilo (DAS4) N.º CAS 8000-78-0; 8008-99-9 N.º CIPAC: 916	Extrato de alho	1 000 g/kg	1 de março de 2021	29 de fevereiro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do extrato de alho, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Com base nas utilizações propostas e apoiadas (enumeradas no apêndice II), foram identificadas as seguintes questões que requerem atenção especial e a curto prazo de todos os Estados-Membros, no âmbito de quaisquer autorizações a conceder, alterar ou retirar, consoante o caso: — O risco para os organismos aquáticos.

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada n.º 231 relativa ao extrato de alho;

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«144	Extrato de alho Componentes marcadores: sulfureto de dialilo (DAS1), sulfureto de dialilo (DAS2), trissulfureto de dialilo (DAS3), tetrassulfureto de dialilo (DAS4) N.º CAS 8000-78-0 8008-99-9 N.º CIPAC: 916	Extrato de alho	1 000 g/kg	1 de março de 2021	29 de fevereiro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do extrato de alho, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Com base nas utilizações propostas e apoiadas (enumeradas no apêndice II), foram identificadas as seguintes questões que requerem atenção especial e a curto prazo de todos os Estados-Membros, no âmbito de quaisquer autorizações a conceder, alterar ou retirar, consoante o caso: — O risco para os organismos aquáticos.»

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.