

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/643 DA COMISSÃO
de 12 de maio de 2020

relativo à não aprovação das raízes de *Saponaria officinalis* L. como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(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 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 9 de outubro de 2015, a Comissão recebeu um pedido de aprovação das raízes de *Saponaria officinalis* L. como substância de base, apresentado pelo Instituto Checo de Investigação Botânica. O pedido estava 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»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre as raízes de *Saponaria officinalis* L. em 19 de junho de 2017 ⁽²⁾. A Comissão apresentou o relatório de revisão ⁽³⁾ e um projeto de regulamento relativo à não aprovação das raízes de *Saponaria officinalis* L. ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 6 de dezembro de 2017.
- (3) A documentação fornecida pelo requerente demonstra que as raízes de *Saponaria officinalis* L. satisfazem 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⁾, uma vez que são tradicionalmente utilizadas como emulsionante.
- (4) Contudo, o relatório técnico da Autoridade identificou preocupações específicas no que diz respeito à presença de substâncias que suscitam preocupação (por exemplo, saponinas triterpenóides, saporina) nos extratos de raízes de *Saponaria officinalis* L. quando utilizados para fins fitossanitários. Não estavam disponíveis informações suficientes para estabelecer um nível de ingestão seguro para os consumidores e a avaliação dos riscos para o consumidor não pôde ser concluída para as utilizações das raízes de *Saponaria officinalis* L. no pepino, no tomate e no lúpulo. Além disso, não existiam informações suficientes para chegar a uma conclusão sobre o risco para os organismos não visados.
- (5) Não estava disponível qualquer outra avaliação relevante efetuada nos termos de outra legislação da União, como referido no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre o relatório técnico da Autoridade e sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (7) Por conseguinte, como estabelecido no relatório de revisão da Comissão, não ficou demonstrado o cumprimento dos requisitos fixados no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar as raízes de *Saponaria officinalis* L. como substância de base.
- (8) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido de aprovação das raízes de *Saponaria officinalis* L. como substância de base em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) 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,

⁽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 Saponaria officinalis L. roots for use in plant protection as acaricide and elicitor* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação das raízes de *Saponaria officinalis* L. como substância de base para utilização em fitossanidade como acaricida e bioestimulante). Publicação de apoio da EFSA 2017:EN-1263. 44 pp.

⁽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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As raízes de *Saponaria officinalis* L. não são aprovadas como substância de base.

Artigo 2.º

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 12 de maio de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
