

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 366/2013 DA COMISSÃO

de 22 de abril de 2013

que aprova a substância ativa *Bacillus firmus* I-1582, 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente ao *Bacillus firmus* I-1582, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2011/123/UE da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a França recebeu, em 4 de agosto de 2010, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância ativa *Bacillus firmus* I-1582 no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2011/123/UE corroborou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 12 de julho de 2011, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.
- (4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 20 de agosto de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a revisão da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Bacillus firmus* I-1582 <sup>(4)</sup>. O projeto de relatório de avaliação e as

conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e o projeto de relatório foi concluído em 15 de março de 2013, sob a forma de um relatório de revisão da Comissão sobre o *Bacillus firmus* I-1582.

- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Bacillus firmus* I-1582 satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o *Bacillus firmus* I-1582.
- (6) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (7) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para rever autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus firmus* I-1582. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da atualização do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (8) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(5)</sup>, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe,

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 49 de 24.2.2011, p. 40.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(9):2868. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(5)</sup> JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

- (9) 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, 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<sup>(1)</sup>, deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Bacillus firmus* I-1582, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

##### Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 31 de março de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus firmus* I-1582 como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém, ou tem acesso, a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de abril de 2013.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha *Bacillus firmus* I-1582 como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de setembro de 2013, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contém *Bacillus firmus* I-1582 como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de março de 2015; Ou
- b) No caso de um produto que contenha *Bacillus firmus* I-1582 entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de março de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

#### Artigo 3.º

##### Alterações ao 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 4.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*.

É aplicável a partir de 1 de outubro de 2013.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

## ANEXO I

| Designação comum, Números de identificação                         | Denominação IUPAC | Pureza <sup>(1)</sup>                              | Data de aprovação    | Termo da aprovação     | Disposições específicas   |
|--|-------------------|--|----------------------|------------------------|---|
| <i>Bacillus firmus</i> I-1582<br>Número de coleção CNCM:<br>I-1582 | Não aplicável     | Concentração mínima:<br>$7,1 \times 10^{10}$ UFE/g | 1 de outubro de 2013 | 30 de setembro de 2023 | <p>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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão do <i>Bacillus firmus</i> I-1582 elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o <i>Bacillus firmus</i> I-1582 deverá ser considerado como um potencial sensibilizante.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> |

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

## ANEXO II

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

| Número | Designação comum, Números de identificação                        | Denominação IUPAC | Pureza <sup>(*)</sup>                              | Data de aprovação    | Termo da aprovação     | Disposições específicas  |
|--------|---|-------------------|--|----------------------|------------------------|--|
| «36    | <i>Bacillus firmus</i> I-1582<br>Número de coleção:<br>CNCMI-1582 | Não aplicável     | Concentração mínima:<br>$7,1 \times 10^{10}$ UFE/g | 1 de outubro de 2013 | 30 de setembro de 2023 | <p>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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão do <i>Bacillus firmus</i> I-1582 elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o <i>Bacillus firmus</i> I-1582 deverá ser considerado como um potencial sensibilizante.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»</p> |

<sup>(\*)</sup> O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância ativa.