

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1605 DA COMISSÃO**de 27 de setembro de 2019****que aprova a substância ativa de baixo risco *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03 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 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a empresa Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. apresentou aos Países Baixos, em 16 de dezembro de 2014, um pedido para a aprovação da substância ativa *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03.
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 23 de junho de 2015, os Países Baixos, na qualidade de Estado-Membro relator, informaram o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 24 de fevereiro de 2017, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do mesmo regulamento, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 14 de dezembro de 2017, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 18 de abril de 2018, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ⁽²⁾ sobre se é de esperar que a substância ativa *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (6) Em 12 de dezembro de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03 e um projeto de regulamento que estabelece que o *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03 é aprovado.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.
- (9) É, por conseguinte, adequado aprovar o *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03.
- (10) A Comissão considerou que o *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ JOL 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus subtilis strain IAB/BS03* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03). *EFSA Journal* 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) É, por conseguinte, adequado aprovar o *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03 como substância de baixo risco por um período de 15 anos.
- (12) 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 necessário estabelecer certas condições.
- (13) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (14) 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 da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

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 27 de setembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<p><i>Bacillus subtilis</i> estirpe IAB/BS03</p> <p>Número de registo na Spanish Type Culture Collection (CECT), Espanha: CECT 7254</p> <p>Número de registo na German Type Culture Collection (DSMZ), Alemanha: DSM 24682</p>	Não aplicável	<p>Concentração mínima: 1 × 10¹³ UFC/kg</p> <p>Concentração máxima: 5 × 10¹³ UFC/kg</p>	20 de outubro de 2019	20 de outubro de 2034	<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 do relatório de revisão do <i>Bacillus subtilis</i> estirpe IAB/BS03, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabólitos secundários relevantes;</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes e garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento temático da OECD sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos, contido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXO II

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

«17	<p><i>Bacillus subtilis</i> estirpe IAB/BS03</p> <p>Número de registo na Spanish Type Culture Collection (CECT), Espanha: CECT 7254</p> <p>Número de registo na German Type Culture Collection (DSMZ), Alemanha: DSM 24682</p>	Não aplicável	<p>Concentração mínima: 1 × 10¹³ UFC/kg</p> <p>Concentração máxima: 5 × 10¹³ UFC/kg</p>	20 de outubro de 2019	20 de outubro de 2034	<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 do relatório de revisão do <i>Bacillus subtilis</i> estirpe IAB/BS03, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes;</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes e garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento temático da OECD sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos, contido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>
-----	--	---------------	---	-----------------------	-----------------------	---

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf