

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/159 DA COMISSÃO**  
**de 4 de fevereiro de 2022**

**que aprova a substância ativa de baixo risco *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45, 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 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, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as empresas Danstar Ferment AG e Comercial Quimica Masso apresentaram à França, em 26 de junho de 2017, um pedido para a aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45.
- (2) Em 1 de dezembro de 2017, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a França, na qualidade de Estado-Membro relator, informou os requerentes, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 15 de maio de 2019, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se concluiu que é previsível que a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade estabeleceu igualmente um prazo para que os requerentes apresentem informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade.
- (5) Nas suas conclusões, comunicadas aos requerentes, aos Estados-Membros e à Comissão, na sequência de uma revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade considerou que é previsível que a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 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 <sup>(2)</sup>.
- (6) Em 21 e 22 de outubro de 2021, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o seu relatório de revisão da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 bem como um projeto do presente regulamento relativo ao *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45.
- (7) Foi concedida aos requerentes a possibilidade de apresentarem observações 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 utilização representativa de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, examinada e detalhada no relatório de revisão.

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain IT-45* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45). *EFSA Journal* 2021;19(5):6594 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Uma vez que a Comissão considera que, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 é uma substância ativa de baixo risco, e que é previsível que os produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância apenas apresentem um baixo risco para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, essa substância pode ser aprovada por um período máximo de 15 anos. Não foi identificada nenhuma área crítica que suscite preocupação relacionada com os seres humanos, os animais e o ambiente.
- (10) O *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 é um microrganismo que preenche igualmente as condições previstas no artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o anexo II, ponto 5.2, do mesmo regulamento. Por conseguinte, o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 deve ser aprovado como substância de baixo risco.
- (11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(3)</sup> deve ser alterado em conformidade.
- (12) 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 amyloliquefaciens* estirpe IT-45, como especificada no anexo I.

*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**

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 4 de fevereiro de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Não aplicável	O teor nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 no produto técnico e formulação é de: mínimo, $2 \times 10^{13}$ UFC/kg, máximo, $6 \times 10^{14}$ UFC/kg. Nenhumas impurezas relevantes	27 de fevereiro de 2022	27 de fevereiro de 2037	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 amyloliquefaciens</i> IT-45.

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

## ANEXO II

Na parte D 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 <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Não aplicável	O teor nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 no produto técnico e formulação é de: mínimo, $2 \times 10^{13}$ UFC/kg, máximo, $6 \times 10^{14}$ UFC/kg. Nenhuma impureza relevante	27 de fevereiro de 2022	27 de fevereiro de 2037	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 amyloliquefaciens</i> IT-45.

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