

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/999 DA COMISSÃO**  
**de 23 de maio de 2023**

**que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu uma referência à aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do referido regulamento e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 27 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 à Suécia, o Estado-Membro relator, e à Espanha, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup>, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou igualmente os processos complementares exigidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível 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 e à Comissão em 27 de julho de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública e enviou as observações recebidas à Comissão. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 12 de novembro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão <sup>(6)</sup>, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, bem como um projeto do presente regulamento, em 19 de maio de 2021 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações 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 <sup>(7)</sup>, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52.
- (13) No entanto, nos casos de pedidos de autorização de utilizações em culturas comestíveis, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva respeitante à segurança da alimentação dos consumidores, exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de utilizações em culturas comestíveis de produtos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, fixem um período mínimo entre a aplicação desses produtos e a colheita das culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco.
- (14) Além disso, é adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, prestem especial atenção à proteção dos operadores e trabalhadores.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão <sup>(8)</sup> prorrogou o período de aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

<sup>(6)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52», *EFSA Journal*, 2020, DOI:10.2903/j.efsa.2020.6317.

<sup>(7)</sup> Este regulamento foi substituído pelo Regulamento (UE) 2020/1740, mas continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

<sup>(8)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatião, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e ziramé (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

- (17) 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

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 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 julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52 Coleção de culturas: n.º ATCC 1276	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	<p>A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes,</li> <li>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da 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 de trabalho SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— à proteção dos polinizadores selvagens e dos organismos aquáticos (p. ex., invertebrados aquáticos do táxon Diptera, em especial) em caso de utilizações em campo aberto. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— equipamento de proteção individual adequado para os operadores que utilizem produtos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52,</li> <li>— em casos de autorizações de utilizações em culturas comestíveis, deve decorrer um período mínimo de 3 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 inferiores a 10<sup>5</sup> UFC/g no momento da colheita.</li> </ul>

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

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

## ANEXO II

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 194 relativa a *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52 Coleção de culturas: n.º ATCC 1276	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	<p>A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes,</li> <li>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da 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 de trabalho SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— à proteção dos polinizadores selvagens e dos organismos aquáticos (p. ex., invertebrados aquáticos do táxon Diptera, em especial) em caso de utilizações em campo aberto. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— equipamento de proteção individual adequado para os operadores que utilizem produtos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52,</li> <li>— em casos de autorização de utilizações em culturas comestíveis, deve decorrer um período mínimo de 3 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 inferiores a 10<sup>3</sup> UFC/g no momento da colheita.»</li> </ul>

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

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)