

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/383 DA COMISSÃO

de 4 de março de 2022

que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52) 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 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52) como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52), tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2022.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Metarhizium brunneum* estirpe BIPESCO 5/F52 em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto no referido artigo.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (5) Os requerentes apresentaram os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo 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 Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 3 de junho de 2019.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (8) Em 28 de setembro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de *Metarhizium brunneum* estirpe BIPESCO 5/F52 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou um relatório de renovação e um projeto do presente regulamento relativo a *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52) ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 21 de outubro de 2021 e 1 de dezembro de 2021 respetivamente. No seu pedido, os requerentes referiram-se à substância ativa pelo nome de *Metarhizium brunneum* estirpe BIPESCO 5/F52. A Comissão propôs a alteração do nome da substância ativa para *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43. Com efeito, a Autoridade confirmou que BIPESCO 5 e F52 são subculturas da estirpe Ma 43 e que estas subculturas são idênticas em termos de propriedades biológicas e genéticas e não diferem da estirpe original Ma 43.
- (9) A Comissão convidou os requerentes 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, sobre o projeto de relatório de renovação. Os requerentes enviaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52), que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) A Comissão considerou ainda que *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52) é uma substância ativa de baixo risco nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Essa substância ativa preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5.2.1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que, a nível da estirpe, não demonstrou resistência múltipla aos agentes antimicrobianos utilizados em medicina humana ou veterinária.
- (12) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação de *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52) como substância ativa de baixo risco.
- (13) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, 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, contudo, incluir certas condições.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por isso, ser alterado em conformidade.
- (15) O presente regulamento deve ser aplicável a partir do dia seguinte à data de termo da aprovação de *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 (anteriormente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52).
- (16) 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,

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2020);18(10):6274. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração 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 data de 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 maio de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de março de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Metarhizium brunneum</i> estirpe Ma 43	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de maio de 2022	30 de abril de 2037	<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 renovação de <i>Metarhizium brunneum</i> estirpe Ma 43, 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 trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, assegurando que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados.</p>

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

ANEXO II

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

- 1) na parte A, é suprimida a entrada 200 relativa a *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* estirpe BIPESCO 5/F52.
- 2) na parte D, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«36	<i>Metarhizium brunneum</i> estirpe Ma 43	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de maio de 2022	30 de abril de 2037	<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 renovação de <i>Metarhizium brunneum</i> estirpe Ma 43, 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 trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, assegurando que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados.»</p>

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