

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2022/1438 DA COMISSÃO

de 31 de agosto de 2022

**que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos critérios específicos para a aprovação de substâncias ativas que são microrganismos**

(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 22.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece, entre outras, regras relativas ao procedimento e aos critérios para a aprovação de substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos.
- (2) A Estratégia do Prado ao Prato da Comissão para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente <sup>(2)</sup> visa reduzir a dependência relativamente a produtos fitofarmacêuticos químicos e a sua utilização, nomeadamente facilitando a colocação no mercado de substâncias ativas biológicas, tais como os microrganismos. A fim de alcançar esse objetivo, é necessário especificar os critérios de aprovação relacionados com os microrganismos, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, que evoluíram significativamente.
- (3) Os procedimentos e critérios existentes para a aprovação estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que são utilizados para avaliar se as substâncias ativas podem ter efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou efeitos inaceitáveis no ambiente, referem-se às propriedades dos microrganismos. Uma vez que os microrganismos são organismos vivos, é necessária uma abordagem específica em comparação com a adotada para as substâncias químicas, a fim de ter igualmente em conta os conhecimentos científicos que têm sido adquiridos sobre a biologia dos microrganismos, nomeadamente sobre a sua patogenicidade e infecciosidade, a possível produção de metabolitos que suscitam preocupação e a capacidade de transferência de genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária.
- (4) O estado atual dos conhecimentos científicos sobre microrganismos permite uma abordagem melhor e mais específica para a sua avaliação, que se baseia nas características biológicas e ecológicas das respetivas espécies e, se for caso disso, das respetivas estirpes de microrganismos. Uma vez que permitem uma avaliação dos riscos mais direcionada, esses conhecimentos científicos devem ser tidos em conta na avaliação dos riscos colocados pelas substâncias ativas que são microrganismos e pelos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias.
- (5) A fim de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos científicos e as especificidades dos microrganismos, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é, por conseguinte, necessário adaptar em conformidade os critérios constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) O anexo II, ponto 3.1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 determina as informações a apresentar no processo pelo requerente, a fim de prever com fiabilidade os resíduos presentes nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais. Com base nos conhecimentos científicos disponíveis, sabe-se agora que os resíduos para os quais se exige uma avaliação no caso dos microrganismos são diferentes daqueles para os quais pode ser exigida uma avaliação no caso das substâncias ativas químicas: a presença de microrganismos que não são patogénicos para o ser humano e os animais nas partes comestíveis das culturas tratadas não constitui, por si só, um perigo, e apenas os resíduos de substâncias químicas que são relevantes para a saúde humana e animal podem constituir um perigo ou um risco, ou seja, os metabolitos tóxicos eventualmente produzidos pelos microrganismos. Por razões de clareza, é, por conseguinte, adequado estabelecer esta diferenciação, de modo a que seja possível prever de forma fiável os resíduos relevantes em relação aos microrganismos.
- (7) O anexo II, ponto 3.4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 refere-se à composição das substâncias ativas, dos protetores de fitotoxicidade ou dos agentes sinérgicos. No entanto, as atuais disposições não se aplicam aos microrganismos, devido à sua natureza diferente em comparação com a dos produtos químicos. Com efeito, os conceitos de isómeros e diastereoisómeros mencionados na atual disposição só são relevantes para as substâncias químicas e não para qualquer organismo vivo, incluindo microrganismos. Além disso, é necessário especificar as informações adequadas necessárias para definir a composição de uma substância ativa que é um microrganismo, tais como a identificação taxonómica, a deposição da estirpe do microrganismo numa coleção de culturas internacionalmente reconhecida, incluindo o seu número de acesso, e o teor da substância ativa em unidades utilizadas na microbiologia. Por conseguinte, é adequado especificar esta informação adequada para os microrganismos.
- (8) O anexo II, ponto 3.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 refere-se aos métodos de análise das substâncias ativas e de outros componentes que ocorrem no lote de fabrico. Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis incluem conhecimentos sobre a avaliação dos riscos decorrentes das impurezas relevantes e dos microrganismos contaminantes que ocorrem durante o fabrico de microrganismos e decorrentes dos metabolitos por eles produzidos. Além disso, devido à natureza diferente das substâncias ativas que são microrganismos em comparação com a dos produtos químicos, os lotes e processos de fabrico são diferentes, sendo necessária uma abordagem específica para os microrganismos em comparação com a adotada para os produtos químicos. Tendo em conta estes conhecimentos científicos e estas diferenças entre substâncias ativas que são microrganismos e as substâncias químicas, é, por conseguinte, adequado especificar os métodos de análise utilizados para os microrganismos.
- (9) O anexo II, ponto 3.6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 refere-se à avaliação do impacto das substâncias ativas, dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os conhecimentos científicos atualmente disponíveis incluem conhecimentos sobre a avaliação da patogenicidade dos microrganismos para o ser humano, a infecciosidade dos vírus e a capacidade das bactérias para transferir genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária. Estes conhecimentos científicos mostram que são necessárias mais especificações no que diz respeito aos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, aplicando os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes em matéria de avaliação dos riscos dos microrganismos. Por conseguinte, é adequado especificar os critérios de aprovação aplicáveis aos microrganismos.
- (10) Especificamente no que diz respeito à resistência antimicrobiana, o estado atual dos conhecimentos científicos sobre a capacidade dos microrganismos para transferir genes de resistência antimicrobiana permite uma abordagem melhor e mais específica para avaliar quais são os genes codificadores de resistência antimicrobiana que são suscetíveis de serem transferidos para outros microrganismos e quais são os antimicrobianos que são relevantes para a medicina humana ou veterinária. Além disso, a Estratégia de Prado ao Prado da UE estabeleceu metas relacionadas com a resistência aos agentes antimicrobianos. Por conseguinte, são necessárias mais especificações sobre os requisitos em matéria de dados para aplicar os conhecimentos científicos e técnicos mais atualizados sobre a transferibilidade da resistência antimicrobiana e para permitir avaliar se a substância ativa pode ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, tal como indicado nos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) O anexo II, ponto 5.2.1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios para considerar as substâncias ativas que são microrganismos como substâncias ativas de baixo risco e faz atualmente referência à possível ocorrência de resistência múltipla aos antimicrobianos. Sem qualquer referência à possibilidade de transferência desta resistência, estes critérios referem-se ao número de opções de tratamento com antimicrobianos que são efetivos contra a substância ativa que é um microrganismo. Com efeito, embora os microrganismos só possam ser aprovados se forem não patogénicos, não infecciosos nas condições de utilização recomendadas e, se forem vírus,

não infecciosos para o ser humano em quaisquer circunstâncias, é necessário assegurar que estão disponíveis várias opções de tratamento com antimicrobianos efetivos, a fim de manter um elevado nível de proteção da saúde humana na eventualidade improvável de infeção oportunista, especialmente em grupos vulneráveis da população. No entanto, a possível ocorrência de resistência múltipla a alguns antimicrobianos, tal como atualmente descrito no ponto 5.2.1, não clarifica o número de opções de tratamento efetivo com base em antimicrobianos que estão disponíveis. Por conseguinte, é adequado especificar os critérios de baixo risco aplicáveis aos microrganismos que não sejam vírus. Por razões de clareza e de segurança jurídica, é, por conseguinte, adequado especificar mais pormenorizadamente os critérios para considerar uma substância ativa que é um microrganismo como substância ativa de baixo risco, fazendo referência ao número de agentes antimicrobianos relativamente aos quais a sensibilidade do microrganismo é demonstrada. Além disso, é adequado especificar que esses critérios se aplicam apenas a microrganismos que não sejam vírus, uma vez que os vírus dispõem normalmente de uma gama de hospedeiros limitada, e que os vírus que são infecciosos para o ser humano seriam excluídos da aprovação.

- (12) O anexo II, ponto 5.2.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios para considerar os baculovírus como substâncias ativas de baixo risco. No entanto, foram apresentados novos pedidos de aprovação relativos a vírus pertencentes a espécies que não os baculovírus e utilizados como substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos. Por conseguinte, é adequado incluir critérios de baixo risco que sejam igualmente aplicáveis a outras espécies de vírus. Além disso, os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre os vírus utilizados como substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos, em especial os vírus que são variantes não virulentas de agentes fitopatogénicos, permitem identificar as substâncias ativas que só podem ser aprovadas se, nas condições de utilização propostas, a probabilidade de readquirirem virulência e de causarem efeitos adversos por mutação nos vegetais visados e não visados for negligenciável. Tendo em conta esta preocupação, é adequado prever que os vírus que são variantes não virulentas de agentes fitopatogénicos não sejam considerados substâncias ativas de baixo risco se não for possível excluir totalmente a probabilidade de causarem efeitos adversos nos vegetais não visados. Por conseguinte, é adequado especificar os critérios de baixo risco aplicáveis aos vírus que são variantes não virulentas de agentes fitopatogénicos e não apenas aos baculovírus.
- (13) Uma vez que os critérios alterados refletem o estado atual dos conhecimentos científicos e técnicos e clarificam os critérios existentes, os novos critérios devem aplicar-se o mais rapidamente possível. No entanto, por razões de segurança jurídica, é necessário prever um regime transitório no presente regulamento.
- (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*

### **Alteração do Regulamento (CE) n.º 1107/2009**

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### *Artigo 2.º*

### **Medidas transitórias**

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009, na versão aplicável em 20 de novembro de 2022, continua a ser aplicável nos seguintes casos:

- a) Procedimentos relativos à aprovação de uma substância ativa que é um microrganismo ou à alteração da aprovação dessa substância, cujos processos previstos no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tenham sido apresentados antes de 21 de novembro de 2022;

- b) Procedimentos relativos à renovação da aprovação de uma substância ativa que é um microrganismo quando o pedido de renovação referido no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão <sup>(3)</sup> for apresentado antes de 21 de novembro de 2022.

*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 21 de novembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

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

---

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, 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, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

## ANEXO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 3.1, alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Prever com fiabilidade a presença de resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo nas culturas subsequentes, com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas;».

2) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação:

**«3.4. Composição da substância ativa, do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico**

3.4.1. No que diz respeito às substâncias ativas químicas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, a especificação deve definir o grau mínimo de pureza, a identidade e o teor máximo das impurezas e, quando relevante, dos isómeros/diastereoisómeros e aditivos, e o teor de impurezas preocupantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.

3.4.2. No que diz respeito às substâncias ativas químicas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, a especificação deve respeitar a eventual especificação da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura aplicável, se for o caso. Contudo, caso seja necessário por motivos de proteção da saúde humana ou animal ou do ambiente, podem ser adotadas especificações mais rigorosas.

3.4.3. As substâncias ativas que são microrganismos devem ser depositadas numa coleção de culturas reconhecida internacionalmente e ter um número de acesso. O nome da espécie dos microrganismos deve ser identificado de forma inequívoca, com base nas informações científicas mais recentes, e a denominação dos microrganismos deve ser especificada ao nível da estirpe, incluindo qualquer outra designação que possa ser relevante (p. ex., o nível do isolado, se relevante para os vírus). Deve também indicar-se se os microrganismos são ou não de tipo selvagem, mutantes espontâneos ou induzidos ou organismos geneticamente modificados.

3.4.4. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, a especificação deve definir o teor mínimo e máximo do microrganismo, a identidade e o teor dos microrganismos contaminantes relevantes, dos metabolitos potencialmente perigosos e das impurezas potencialmente perigosas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.».

3) O ponto 3.5 passa a ter a seguinte redação:

**«3.5. Métodos de análise**

3.5.1. Os métodos de análise das substâncias ativas químicas, dos protetores de fitotoxicidade ou dos agentes sinérgicos, tal como fabricados, e de determinação das impurezas potencialmente perigosas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, ou que estejam presentes em quantidades superiores a 1 g/kg na substância ativa, no protetor de fitotoxicidade ou no agente sinérgico, tal como fabricado, devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.

3.5.2. Os métodos de análise dos resíduos das substâncias ativas químicas e dos metabolitos relevantes nas matrizes vegetais, animais ou ambientais e na água potável, consoante o caso, devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente sensíveis no que diz respeito aos níveis que causam preocupação.

3.5.3. A avaliação deve ter sido realizada em conformidade com os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

3.5.4. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os métodos de análise para identificar e quantificar esses microrganismos bem como os microrganismos contaminantes relevantes devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.

3.5.5. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os métodos de análise dos metabolitos potencialmente perigosos e das impurezas relevantes devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.»;

4) Após o ponto 3.6.5 é aditado o seguinte ponto 3.6.6:

«3.6.6. As substâncias ativas que são microrganismos só são aprovadas se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que a estirpe do microrganismo não é patogénica para o ser humano.

Além disso:

- a) Os vírus só são aprovados se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que o isolado do vírus não é infeccioso para o ser humano;
- b) As estirpes de bactérias só são aprovadas se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que não possuem qualquer gene funcional e transferível conhecido que codifique a resistência a agentes antimicrobianos relevantes, tal como definidos em conformidade com os requisitos em matéria de dados.»

5) O ponto 5.2 passa a ter a seguinte redação:

«5.2. Microrganismos

5.2.1. Uma substância ativa que seja um microrganismo que não um vírus pode ser considerada uma substância ativa de baixo risco, a menos que a sua sensibilidade a pelo menos duas classes de agentes antimicrobianos não tenha sido demonstrada.

5.2.2. Uma substância ativa que seja um vírus pode ser considerada uma substância ativa de baixo risco, a menos que seja:

- a) Um baculovírus com efeitos adversos demonstrados em insetos não visados; ou
  - b) Uma variante não virulenta de um agente fitopatogénico com efeitos adversos demonstrados em vegetais não visados.»
-