

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1001 DA COMISSÃO**  
**de 23 de maio de 2023**

**que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, 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 2007/6/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> com a designação *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, 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) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 à Alemanha, o Estado-Membro relator, e à Dinamarca, 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 no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. 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 Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 4 de junho de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação de renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2007/6/CE da Comissão, de 14 de fevereiro de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas metrafenona, *Bacillus subtilis*, espinosade e tiametoxame (JO L 43 de 15.2.2007, p. 13).

<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 restantes Estados-Membros para que apresentassem as suas observações em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, lançou uma consulta pública e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 16 de abril de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão <sup>(6)</sup> sobre se é de esperar que a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação e um projeto de regulamento sobre o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 em 13 de outubro de 2022 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (9) 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.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713.
- (12) 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 incluir certas condições para a renovação da aprovação da substância ativa. Em especial, a Comissão considera que o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 é um microrganismo na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, para o qual foi identificada uma área de especial preocupação no que diz respeito às abelhas. Por este motivo, é necessário prever medidas específicas de redução dos riscos, a fim de assegurar uma proteção adequada das abelhas.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão <sup>(8)</sup> prorrogou o período de aprovação até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação da referida substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (15) 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,

<sup>(6)</sup> «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713)», <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

<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. *israeliensis* (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, malatão, 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Renovação da aprovação da substância ativa**

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas 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 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 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 amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713	n.a.	O teor nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: $1 \times 10^{12}$ UFC/kg máximo: $3 \times 10^{13}$ UFC/kg Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	<p>Ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713 para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, incluindo as abelhas, os Estados-Membros devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— autorizar apenas aplicações ao ar livre em culturas em floração ou na presença de ervas daninhas em floração no campo, fora do período diário em que as abelhas procuram alimentos,</li> <li>— aplicar medidas de redução dos riscos que visem reduzir a dispersão para zonas fora do campo (por exemplo, ponderando a aplicação de zonas-tampão e bicos de redução da dispersão).</li> </ul> <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 do <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Além disso, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 especificação do material técnico, produzido para fins comerciais, utilizado em produtos fitofarmacêuticos,</li> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização.</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 138 relativa ao *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713.
- 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
«158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713	n.a.	O teor nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: $1 \times 10^{12}$ UFC/kg máximo: $3 \times 10^{13}$ UFC/kg Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	<p>Ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713 para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, incluindo as abelhas, os Estados-Membros devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— autorizar apenas aplicações ao ar livre em culturas em floração ou na presença de ervas daninhas em floração no campo, fora do período diário em que as abelhas procuram alimentos,</li> <li>— aplicar medidas de redução dos riscos que visem reduzir a dispersão para zonas fora do campo (por exemplo, ponderando a aplicação de zonas-tampão e bicos de redução da dispersão).</li> </ul> <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 do <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Além disso, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 especificação do material técnico, produzido para fins comerciais, utilizado em produtos fitofarmacêuticos,</li> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização.</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)»