

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1004 DA COMISSÃO
de 23 de maio de 2023

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu uma referência à aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (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 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 30 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 à Dinamarca, o Estado-Membro relator, e aos Países Baixos, o Estado-Membro correlator, 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.
- (5) O requerente apresentou também os processos complementares exigidos pelo 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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão 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). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, mas, em conformidade com o artigo 17.º do referido regulamento, 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.

- (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 11 de janeiro de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (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 16 de setembro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 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. *kurstaki* SA-11, e 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, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (13) No entanto, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, entendido em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva quanto à segurança da alimentação dos consumidores, incluir um período mínimo entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.
- (14) Além disso, a fim de aumentar a confiança na conclusão de que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 não afeta a saúde humana, o requerente deve fornecer dados adicionais relativos à redução da densidade dos esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até os níveis detetados serem inferiores a 10⁵ UFC/g.
- (15) Ademais, é adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, prestem especial atenção à proteção dos operadores e dos trabalhadores.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 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.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Disponível em linha em: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ 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 zirame (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

- (18) 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. *kurstaki* SA-11, como especificada no anexo I, 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 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 (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	n.a.	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 revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — 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 (2). <p>As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 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>kurstaki</i> SA-11 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.

				<p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10³ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.
--	--	--	--	---

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

1) Na parte A, é suprimida a entrada 195.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

«165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	n.a.	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 revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — 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 (*). <p>As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 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>kurstaki</i> SA-11 inferiores a 10⁵ UFC/g como recomendado pela EFSA.
------	--	------	-------------------------------	--------------------	---------------------	---

					<p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10^5 UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.
--	--	--	--	--	--

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)»