REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/106 DA COMISSÃO

de 22 de janeiro de 2025

que aprova a substância ativa *Bacillus subtilis* estirpe RTI477 como substância ativa de baixo risco, 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 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em 1 de abril de 2019, os Países Baixos receberam um pedido da empresa FMC Agricultural Solutions A/S para a aprovação da substância ativa *Bacillus subtilis* estirpe RTI477, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 17 de maio de 2019, os Países Baixos, na qualidade de Estado-Membro relator, informaram o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Em 3 de agosto de 2022, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação recebido do Estado-Membro relator ao requerente e aos outros Estados-Membros. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em março de 2024, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(5) Em 31 de julho de 2024, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ([2]) sobre se é de esperar que a substância ativa *Bacillus subtilis* estirpe RTI477 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade disponibilizou ao público a sua conclusão.

(6) A Comissão apresentou um relatório de revisão e um projeto de regulamento relativo ao *Bacillus subtilis* estirpe RTI477 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 2 de outubro de 2024 e em 5 de dezembro de 2024, respetivamente.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain RTI477», *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8989, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989.

(7) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.

(9) A Comissão considerou ainda que o *Bacillus subtilis* estirpe RTI477 é uma substância ativa de baixo risco nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Bacillus subtilis* estirpe RTI477 preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5.2.1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, na sua versão aplicável ao procedimento de aprovação do *Bacillus subtilis* estirpe RTI477, uma vez que, a nível da estirpe, o *Bacillus subtilis* estirpe RTI477 não demonstrou resistência múltipla aos agentes antimicrobianos utilizados em medicina humana ou veterinária.

(10) Por conseguinte, é adequado aprovar o *Bacillus subtilis* estirpe RTI477 como substância ativa de baixo risco.

(11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições a fim de assegurar o cumprimento dos limites em matéria de contaminação microbiológica relevante e a proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes.

(12) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com seu o artigo 22.º, n.º 2, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(13) 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

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Bacillus subtilis* estirpe RTI477, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido 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.

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de janeiro de 2025.

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
Bacillus subtilis RTI477	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	12 de fevereiro de 2025	12 de fevereiro de 2040	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 revisão do *Bacillus subtilis* RTI477, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização, — à manutenção rigorosa, por parte do produtor, das condições ambientais e da análise de controlo da qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar a observância dos limites de contaminação microbiológica estabelecidos no documento da OCDE "Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products", n.º 65 (2). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE), https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/106/oj

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«50	*Bacillus subtilis* RTI477	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	12 de fevereiro de 2025	12 de fevereiro de 2040	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 revisão do *Bacillus subtilis* RTI477, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização, — à manutenção rigorosa, por parte do produtor, das condições ambientais e da análise de controlo da qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica estabelecidos no documento da OCDE "Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products", n.º 65 (2). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE), https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.».