

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1429 DA COMISSÃO

de 26 de agosto de 2016

que aprova a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600, 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 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a França recebeu, em 28 de junho de 2013, um pedido da empresa BASF Agricultural Specialities Ltd para a aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600.
- (2) Em 4 de setembro de 2013, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a França, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 5 de janeiro de 2015, 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 procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, 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 21 de setembro de 2015, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 4 de dezembro de 2015, 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 amyloliquefaciens* estirpe MBI 600 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain MBI 600* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600). *EFSA Journal* 2016;14(1):4359, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359.

- (6) Em 8 de março de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600 e um projeto do presente regulamento estabelecendo que esta substância ativa é aprovada.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (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) É, por conseguinte, adequado aprovar a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600.
- (10) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, 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 e restrições.
- (11) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (12) 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 amyloliquefaciens* estirpe MBI 600, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido 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

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

⁽¹⁾ 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).

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

Feito em Bruxelas, em 26 de agosto de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe MBI 600</p> <p>Número de registo na National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB), Escócia: NCIMB 12376</p> <p>Número de depósito na American Type Culture Collection (ATCC): SD-1414</p>	Não aplicável	<p>Concentração mínima:</p> <p>$5,0 \times 10^{14}$ UFC/kg</p>	16 de setembro de 2016	16 de setembro de 2026	<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 revisão do <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe MBI 600, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) Às especificações do material técnico tal como fabricado comercialmente, incluindo a caracterização completa das impurezas e dos metabolitos;</p> <p>b) À proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe MBI 600 deve ser considerado como um potencial sensibilizante.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.</p>

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

ANEXO II

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

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«101	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe MBI 600</p> <p>Número de registo na National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB), Escócia: NCIMB 12376</p> <p>Número de depósito na American Type Culture Collection (ATCC): SD-1414</p>	Não aplicável	<p>Concentração mínima:</p> <p>$5,0 \times 10^{14}$ UFC/kg</p>	16 de setembro de 2016	16 de setembro de 2026	<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 revisão do <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe MBI 600, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) Às especificações do material técnico tal como fabricado comercialmente, incluindo a caracterização completa das impurezas e dos metabolitos;</p> <p>b) À proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe MBI 600 deve ser considerado como um potencial sensibilizante.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.»</p>

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