

REGULAMENTO (UE) 2023/1030 DA COMISSÃO

de 25 de maio de 2023

que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 e *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11

(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 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, e o artigo 14.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Não foram fixados limites máximos de resíduos («LMR») específicos para *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 e *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11. Por conseguinte, é aplicável o valor por defeito de 0,01 mg/kg estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1455 da Comissão ⁽²⁾ aprovou a substância ativa de baixo risco *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2. Durante a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu ⁽⁴⁾, no que diz respeito à avaliação dos riscos para os consumidores por via alimentar, que não estavam disponíveis algumas informações, sendo necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores dos riscos. Tal como estabelecido no relatório de revisão dessa substância ⁽⁵⁾, no contexto da avaliação dos riscos da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 não é patogénico para os seres humanos, não se prevê que produza toxinas relevantes para a saúde humana e o risco para os seres humanos derivado de metabolitos é negligenciável. Tendo em conta a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, o relatório de revisão e o artigo 5.º e o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, não é necessário estabelecer LMR para esta substância, pelo que é adequado incluir o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

⁽¹⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/1455 da Comissão, de 6 de setembro de 2021, que aprova a substância ativa de baixo risco *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, 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, JO L 315 de 7.9.2021, p. 1).

⁽³⁾ 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 (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 7, artigo 6156, 2020, Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ «Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 5 July 2021]», SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 de julho de 2021, (não traduzido para português) <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2022/159 da Comissão ⁽⁶⁾ aprovou a substância ativa de baixo risco *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45. Durante a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade concluiu ⁽⁷⁾, no que diz respeito à avaliação dos riscos para os consumidores por via alimentar, que não estavam disponíveis algumas informações, sendo necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores dos riscos. Tal como estabelecido no relatório de revisão dessa substância ⁽⁸⁾, no contexto da avaliação dos riscos da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 não é patogénico para os seres humanos, não se prevê que produza toxinas relevantes para a saúde humana e o risco para os seres humanos derivado de metabolitos é negligenciável. Tendo em conta a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45, o relatório de revisão e o artigo 5.º e o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, não é necessário estabelecer LMR para esta substância, pelo que é adequado incluir o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2022/4 da Comissão ⁽⁹⁾ aprovou a substância ativa de baixo risco *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11. Durante a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade concluiu ⁽¹⁰⁾, no que diz respeito à avaliação dos riscos para os consumidores por via alimentar, que não estavam disponíveis algumas informações, sendo necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores dos riscos. Tal como estabelecido no relatório de revisão dessa substância ⁽¹¹⁾, no contexto da avaliação dos riscos da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 não é patogénico para os seres humanos e o risco para os seres humanos derivado de metabolitos é negligenciável. Tendo em conta a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11, o relatório de revisão e o artigo 5.º e o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, não é necessário estabelecer LMR para esta substância, pelo que é adequado incluir o *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (6) 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

No anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, são inseridas as seguintes entradas por ordem alfabética: *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45 e *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11.

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/159 da Comissão, de 4 de fevereiro de 2022, que aprova a substância ativa de baixo risco *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe IT-45, 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 (JO L 26 de 7.2.2022, p. 7).

⁽⁷⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 5, artigo 6594, 2021, Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ «Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 1-2 December 2021]», SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1-2 de dezembro de 2021, (não traduzido para português) <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/4 da Comissão de 4 de janeiro de 2022 que aprova a substância ativa *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 como substância de baixo risco 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 Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 1 de 5.1.2022, p. 5).

⁽¹⁰⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 6393, 2022, Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ «Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 22 October 2021]», SANTE/10418/2021 Rev. 4, (não traduzido para português) <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>

Artigo 2.º

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 25 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
