

CÓDIGO MONOGRAFICO	NOME
B01	BACILLUS THURINGIENSIS

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1 Nome comum ou científico: *Bacillus thuringiensis*

1.2 Sinonímia e nome popular: *Bacillus cereus* var. *thuringiensis*, Bt.

1.3 Classificação taxonômica¹:

Domínio - Bactéria

Filo - Firmicutes

Classe - Bacilli

Ordem - Bacillales

Família - Bacillaceae

Gênero - *Bacillus*

Espécie - *Bacillus thuringiensis* (Berliner, 1915)

1.4 Forma de ação e outras informações sobre a bactérias: É um bastonete de ocorrência cosmopolita, Gram-positivo, aeróbio e capaz de esporular.^{2,3,4} Produz proteínas cristalinas (proteínas Cry ou δ -endotoxina) que, após ingestão pelo inseto, são ativadas em seu intestino e causam ruptura das células levando a um choque osmótico.^{5,6,7,8}

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1 Classe agronômica: Agente microbiológico de controle, inseticida microbiológico.

2.2 Uso Autorizado: Uso autorizado em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos. Conforme Ato nº 06/2014 da Secretaria de Defesa Agropecuária⁹, no registro de Agentes Microbiológicos de Controle não constará a indicação de cultura ficando autorizado o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura na qual ocorram. A indicação pode ser feita por alvo biológico, sendo facultado informar a cultura em que foram realizados estudos.

2.3 Restrições de uso: Não há restrições para o uso deste ingrediente.

2.4 Intervalo de segurança: Intervalo de segurança não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.5 Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: O intervalo de reentrada deve ser estipulado de acordo com o tempo de secagem da calda, conforme formulação. Caso seja necessário entrar na área tratada antes desse período, devem ser utilizados os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.

2.6 Estudos de resíduos: Não requerido.

2.7 Uso não agrícola: controle microbiológico em áreas naturais.

3. Emprego domissanitário: controle microbiológico de pragas urbanas/ controle de vetores de doenças infecciosas.

Autorizado conforme indicado.

3.1. Identificação: *Bacillus thuringiensis*, Var. *israelensis*

3.2. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e potência máxima autorizada:

3.2.1 Venda Livre.

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.*/mg)
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

3.2.2. Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.*/mg)
Suspensão concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Solução aquosa concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

3.2.3. Jardinagem Amadora

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.*/mg)
Pó	1.200 (U.T.I.)/mg
Suspensão concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

3.2.4. Uso em água para consumo humano

Aprovado conforme indicação em rótulo.

4. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

4.1 Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019 ¹⁰, Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento na Categoria 5: Produto Improvável de Causar Dano Agudo. Essa classificação poderá ser modificada conforme formulação do produto comercial.

4.2 Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: Serão determinados para cada produto comercial.

Para situações em que o produto comercial for isento ou dispensado da apresentação de estudos, deve ser considerado o pior cenário e as informações disponíveis para o perigo da espécie, com a utilização das seguintes informações¹¹:

Pictogramas:



Palavra: Perigo

Frases:

- QUANDO INALADO PODE PROVOCAR SINTOMAS ALÉRGICOS, DE ASMA OU DIFICULDADES RESPIRATÓRIAS
- PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE.
- PROVOCA IRRITAÇÃO OCULAR GRAVE.

4.3 Frase obrigatória: Todos os produtos microbiológicos devem apresentar a seguinte frase, considerando as condições apresentadas:

- MICRORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO.

Esta frase deve ser utilizada para todos os produtos microbiológicos que não foram classificados em função da sensibilização cutânea, conforme orientação apresentada pela Seção 9 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019¹⁰.

- PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS.

Esta frase deve ser utilizada para todos os produtos microbiológicos que não foram classificados em função da corrosão ou irritação ocular conforme orientação apresentada pela Seção 8 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019¹⁰.

- INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.

Inserir para todos os produtos.

PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO” e “PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO.

Inserir para todos os produtos.

4.4 Classe de risco biológico: Classe 1.

4.5 Monitoramento de toxinas proibitivas para registro: Deve ser comprovada a ausência de β -exotoxinas na formulação. O processo de controle de qualidade da produção deve incluir procedimentos e o monitoramento para presença desta toxina no produto comercial.

5. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

Algumas linhagens de *B. thuringiensis* produzem uma toxina relevante para humanos, a β -exotoxina, cuja presença deve ser monitorada no processo produtivo dos fabricantes, pois não é permitida sua presença em produtos comerciais^{12,13}. *B. thuringiensis* é uma bactéria do grupo do *B. cereus*^{14,15} que pode causar quadros de intoxicação alimentar. Pela proximidade genética entre as duas espécies, há a possibilidade de algumas linhagens de *B. thuringiensis* produzirem enterotoxinas diarreicas^{16,17} sendo possível quadros de diarreia em caso de ingestão acidental de produtos agrotóxicos que tenham *B. thuringiensis* como ingrediente ativo. Há registro de sensibilização cutânea e respiratória e irritação ocular causadas por *B. thuringiensis*¹¹. Indivíduos imunossuprimidos podem ser susceptíveis à essa bactéria.

6. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES.

6.1 Recomendações para manipulares e aplicadores: Devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual, EPIS, apropriados, considerando o perigo verificado para a espécie. Recomenda-se o uso de máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

Notas:

¹Identificação de acordo com o National Center for Biotechnology Information. Consulta em 10/02/2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=info&id=1428>.

² KRYWUNCZYK, J.; FAST, P. G. Sorological relationships of the crystals of *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*. *Journal of Invertebrate Pathology*, v. 36, p. 139-140, 1980.

³ BRAVO, A. et al. Characterization of Cry genes in Mexican *Bacillus thuringiensis* strain collection. *Applied Environmental Microbiology*, Washington, DC, v. 64, n. 12, p. 4965-4972, 1998.

⁴ MONNERAT, R. G.; et al. Translocation and insecticidal activity of *Bacillus thuringiensis* bacteria living inside of plants. *Microbial Biotechnology*, v. 2, p. 1560-1562, 2009.

⁵ BRAVO, A. et al. *Bacillus thuringiensis*: A story of a successful bioinsecticide. *Insect Biochemistry*, v. 41, n. 7, p. 423-431, 2011.

⁶ KNOWLES, B. H. Mechanism of action of *Bacillus thuringiensis* insecticidal δ - endotoxins. *Advances Insect Physiology*, v. 24, p. 275-308, 1994.

⁷ BOBROWSKI, V. et al. Genes de *Bacillus thuringiensis*: uma estratégia para conferir resistência a insetos em plantas. *Ciência Rural*, Santa Maria, v. 34, n. 1, p. 843-850, 2003.

⁸ BRAVO, A.; GILL, S. S.; SOBERON, M. *Bacillus thuringiensis* mechanisms and use. In: GILBERT, L.I.; IATROU, K.; GILL, S.S. (eds.), *Comprehensive Molecular Insect Science*. New York, USA: Elsevier, v. 6, p. 175-206, 2005.

⁹ MAPA, **2014**. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa Ministerial nº 17, de 18 de junho de 2014 - Alterou o Regulamento Técnico para os Sistemas Orgânicos de Produção Animal e Vegetal. **Diário Oficial da União**, Seção 1, p.32-36, publicado em 20/06/2014. Disponível *on-line*:

[h_p://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/06/2014&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=252](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/06/2014&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=252). Acesso em 15/03/2019.

¹⁰ Anvisa, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1, p.78-85

¹¹ECHA, 2020. Disponível em <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.132.858>. Consultado em 06/04/2020.

¹² PINTO, L. M. N. et al. Toxinas de *Bacillus thuringiensis*. *Bio Tecnologia Ciência & Desenvolvimento*, n. 38, 2009/2010.

¹³ HERNANDEZ S. C et al. Correlation between serovars of *Bacillus thuringiensis* and type I b-exotoxin production. *Journal of Invertebrate Pathology*, v. 82, p. 57–62, 2003.

¹⁴ SENESI. S.; GHELARDI, E. Production, secretion and biological activity of *Bacillus cereus* enterotoxins. *Toxins*, v. 2, p.1690–1703, 2010.

¹⁵ POLANCZYK, R.; ALVES, S. *Bacillus thuringiensis*: Uma breve revisão. *Agrociência*, v. 7, p. 1-10, 2003.

¹⁶ FREDERIKSEN K. et al. Occurrence of natural *Bacillus thuringiensis* contaminants and residues of *Bacillus thuringiensis*-based insecticides on fresh fruits and vegetables. *Applied Environmental Microbiology*, v. 72, n. 5, p. 3435-3440, 2006.

¹⁷ DAMGAARD, P. H. Diarrheal enterotoxin production by strains of *Bacillus thuringiensis* isolated from commercial *Bacillus thuringiensis*-based insecticides. *Fems Immunology and Medical Microbiology*, v. 12, p. 245–250, 1995.

Resolução RE nº 3.864 de 19/08/10 (DOU de 23/08/10)

Resolução RE nº 5.102 de 10/11/10 (DOU de 12/11/10)

Resolução RE nº 5.011 de 27/12/13 (DOU de 30/12/13)

Resolução RE nº 3.761 de 24/09/14 (DOU de 25/09/14)

Resolução RE nº 2.114 de 30/07/15 (DOU de 31/07/15)

Resolução RE nº 1.312 de 31/03/21 (DOU de 05/04/21)