

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
B67	BREVIBACILLUS LATEROSPORUS

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

Informações comuns a todas as cepas:

1.1. Nome científico. *Brevibacillus laterosporus*

1.2. Nome popular: -

1.3. Sinonímia: -

1.4. Classificação taxonômica¹:

Domínio: Bacteria

Filo: Firmicutes

Classe: Bacilli

Ordem: Bacillales

Família: Paenibacillaceae

Gênero: *Brevibacillus*

Espécie: *Brevibacillus laterosporus* (Laubach 1916)

1.5. Informações gerais sobre a espécie:

Brevibacillus laterosporus é uma bactéria gram-positivo, aeróbio, caracterizada pela produção de um corpo lamelar único em forma de canoa preso a um lado do esporo, é encontrada na água, no solo e nos insetos. Seu potencial biopesticida foi relatado contra insetos de diferentes ordens, incluindo Coleoptera, Lepidoptera, Diptera e contra nematóides e moluscos. Além da sua patogenicidade contra invertebrados, diferentes cepas de *B. laterosporus* apresentam atividade antimicrobiana de amplo espectro, incluindo atividade contra bactérias e fungos fitopatogênicos e propriedades antifúngicas e antibacterianas de médico, associadas à produção de antibióticos com efeitos terapêuticos.^{2,3}

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Agente microbiológico de controle (inseticida microbiológico).

2.2. Uso autorizado: agrícola.

2.3. Culturas e modalidade de aplicação: o produto pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.* Conforme art. 24 da Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023,⁴ a indicação de uso em rótulo e bula dos produtos microbiológicos deverá conter o alvo biológico e a frase "Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico", ficando facultada a presença da frase:

"Produto com eficiência agrônômica comprovada para as culturas de [listar culturas nas quais o produto foi testado]". Aplicação no sulco de plantio.

2.4. Limite Máximo de Resíduo - LMR: Não determinado.

2.5. Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o LMR para este ingrediente ativo.

2.6. Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: para o tratamento de sulcos de plantio, não há necessidade de observância de intervalo de reentrada, desde que as pessoas estejam calçadas ao entrarem na área tratada.

2.7. Estudos de resíduos: Não requerido. Conforme art. 18 da Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023,⁴ os produtos microbiológicos estão dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

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

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1 Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não é requerido o registro de produto técnico, conforme Art. 03. da Portaria Conjunta SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA Nº 1, de 10 de abril de 2023.⁶ De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019,⁵ 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 como Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo. Essa classificação poderá ser modificada conforme formulação e avaliação realizada para cada produto comercial.

3.2 Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: deve ser utilizada a palavra ATENÇÃO. Demais orientações para a rotulagem serão determinadas para cada produto comercial.

3.3 Frase de precaução: Os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar a(s) seguinte(s) frase(s) no rótulo e na bula em DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

- "PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS";
- "PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE";
- "INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO"
- "PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO"; e
- "PESSOAS QUE TENHAM REALIZADO CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO".

Obs.: Outras frases de precaução poderão ser estipuladas conforme avaliação de cada produto comercial.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. Informações referentes à saúde humana: *B. laterosporus* raramente está associado à infecção em humanos. Em revisão a vários bancos de dados online as informações sobre a infecção humana são escassas, mas foi identificado o relato de caso que reporta bacteremia por *B. laterosporus* em um humano adulto.³

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

5.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual (EPIs) apropriados, considerando o perigo verificado para a espécie. Recomenda-se o uso de óculos de proteção e máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

* A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit. Disponível em https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons.

Referências

1. Schoch CL, et al. NCBI Taxonomy: a comprehensive update on curation, resources and tools. Database (Oxford). 2020: baaa062. PubMed: 32761142 PMC: PMC7408187. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Info&id=1465&lvl=3&lin=f&keep=1&srchmode=1&unlock> Acesso em 21 de set. 2023.

2 Ruiu L. *Brevibacillus laterosporus*, a Pathogen of Invertebrates and a Broad-Spectrum Antimicrobial Species. *Insects*. 2013 Sep 5;4(3):476-92. doi: 10.3390/insects4030476. PMID: 26462431; PMCID: PMC4553477.

3. Curtis AK, Lamb C, Hassan WM, Foxworth J. *Brevibacillus Laterosporus* Bacteremia in an Adult. *Cureus*. 2020 Sep 16;12(9):e10481. doi: 10.7759/cureus.10481. PMID: 33083182; PMCID: PMC7567323

4. BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria Conjunta nº 1, de 10 de abril de 2023. Estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento. Brasília, 04 de maio de 2023, Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1, p. 7. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-sda/mapaibama-anvisa-n-1-de-10-de-abril-de-2023-480871674>. Acesso em 29 ago, 2023.

5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 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. Brasília, 31 de julho de 2019. Diário Oficial da União. Diário Oficial da União, Seção 1, p. 78.

Instrução Normativa - IN nº 259, de 16/10/23 (DOU de 18/10/23)

Instrução Normativa - IN nº 277, de 22/02/24 (DOU de 26/02/24)