РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/102 НА КОМИСИЯТА

от 21 януари 2025 година

за одобряване на активното вещество *Pythium oligandrum* B301 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 15 март 2021 г. в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Белгия получи заявление от Biovitis S.A. за одобряване на активното вещество *Pythium oligandrum* B301.

(2) На 9 април 2021 г. Белгия, като държава членка докладчик, уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо в съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) На 13 юни 2022 г. държавата членка докладчик представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(4) Органът разпространи проекта на доклад за оценка, получен от държавата членка докладчик, до заявителя и до другите държави членки. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 19 юни 2023 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(5) На 18 юли 2024 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ([2]) относно това дали може да се очаква активното вещество *Pythium oligandrum* B301 да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.

(6) На 2 октомври 2024 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане, а на 4 декември 2024 г. — проект на Регламент относно *Pythium oligandrum* B301.

(7) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — и относно доклада за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 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 *Pythium oligandrum* B301 (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество *Pythium oligandrum* B301 като пестицид), Бюлетин на ЕОБХ, 2024 г.; 22:e8975, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975.

(8) Бе установено, че са изпълнени критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ *Pythium oligandrum* B301, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преглед.

(9) Поради това е целесъобразно веществото *Pythium oligandrum* B301 да бъде одобрено.

(10) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да се включат определени условия, за да се гарантира спазването на ограниченията за съответното микробиологично замърсяване и защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори.

(11) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]) следва да бъде съответно изменен.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество *Pythium oligandrum* B301, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Pythium oligandrum B301	Не е приложимо	Без примеси от значение	11 февруари 2025 г.	10 февруари 2035 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Pythium oligandrum* B301, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба; — гаранцията от страна на производителя за старателно опазване на екологичните условия и на анализа за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване, определени в тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите № 65 (2). Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

(2) Организация за икономическо сътрудничество и развитие (2014 г.), Тематичен документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, Серия за пестицидите и биоцидите, № 65, OECD Publishing, Париж, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

„174	*Pythium oligandrum* B301	Не е приложимо	Без примеси от значение	11 февруари 2025 г.	10 февруари 2035 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Pythium oligandrum* B301, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба; — гаранцията от страна на производителя за старателно опазване на екологичните условия и на анализа за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване, определени в Тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите № 65 ([1]). Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

([1]) Организация за икономическо сътрудничество и развитие (2014 г.), Тематичен документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, Серия за пестицидите и биоцидите, № 65, OECD Publishing, Париж, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“