Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/102

22.1.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/102 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Ιανουαρίου 2025

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Pythium oligandrum* B301, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 15 Μαρτίου 2021 το Βέλγιο έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, από την εταιρεία Biovitis SA για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Pythium oligandrum* B301.

(2) Στις 9 Απριλίου 2021 το Βέλγιο, ως κράτος μέλος - εισηγητής, κοινοποίησε στην αιτούσα, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(3) Στις 13 Ιουνίου 2022 το κράτος μέλος - εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το κατά πόσον η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(4) Η Αρχή διαβίβασε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος - εισηγητή στην αιτούσα και στα άλλα κράτη μέλη. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή ζήτησε από την αιτούσα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος - εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 19 Ιουνίου 2023.

(5) Στις 18 Ιουλίου 2024 η Αρχή κοινοποίησε στην αιτούσα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά της [2] σχετικά με το κατά πόσον η δραστική ουσία *Pythium oligandrum* B301 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.

(6) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία *Pythium oligandrum* B301 στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών στις 2 Οκτωβρίου 2024 και στις 4 Δεκεμβρίου 2024, αντίστοιχα.

(7) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Pythium oligandrum* B301 EFSA Journal 2024· 22:e8975, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975.

(8) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει *Pythium oligandrum* B301, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Συνεπώς είναι σκόπιμο να εγκριθεί το *Pythium oligandrum* B301.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού, και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων της σχετικής μικροβιακής επιμόλυνσης και η προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβανομένου υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ([3]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Pythium oligandrum* B301, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Pythium oligandrum B301	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σημαντικές προσμείξεις	11 Φεβρουαρίου 2025	10 Φεβρουαρίου 2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Pythium oligandrum* B301, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβανομένου υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές, και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση· — στη διασφάλιση από τον παραγωγό όσον αφορά την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ποιοτικού ελέγχου κατά τη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως ορίζεται στο θεματικό έγγραφο αριθ. 65 του ΟΟΣΑ σχετικά με τα όρια μικροβιακής μόλυνσης για τα μικροβιακά προϊόντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών [2]. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

[2] Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65 (θεματικό έγγραφο του ΟΟΣΑ σχετικά με τα όρια μικροβιακής μόλυνσης για τα μικροβιακά προϊόντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών, σειρά για τα φυτοφάρμακα και τα βιοκτόνα, αριθ. 65), OECD Publishing, Παρίσι, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«174	*Pythium oligandrum* B301	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σημαντικές προσμείξεις	11 Φεβρουαρίου 2025	10 Φεβρουαρίου 2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Pythium oligandrum* B301, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβανομένου υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές, και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση· — στη διασφάλιση από τον παραγωγό όσον αφορά την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ποιοτικού ελέγχου κατά τη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως ορίζεται στο θεματικό έγγραφο αριθ. 65 του ΟΟΣΑ σχετικά με τα όρια μικροβιακής μόλυνσης για τα μικροβιακά προϊόντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών ([1]). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

([1]) Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65 (θεματικό έγγραφο αριθ. 65 του ΟΟΣΑ σχετικά με τα όρια μικροβιακής μόλυνσης για τα μικροβιακά προϊόντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών), OECD Publishing, Παρίσι, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.»