2025/102

22.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/102,

21. jaanuar 2025,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Pythium oligandrum* B301 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Belgia sai 15. märtsil 2021 ettevõtjalt Biovitis S.A. määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse kiita heaks toimeaine *Pythium oligandrum* B301.

(2) 9. aprillil 2021 teatas referentliikmesriik Belgia kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 9 lõikega 3 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.

(3) Referentliikmesriik esitas 13. juunil 2022 komisjonile esialgse hindamisaruande (ja selle koopia toiduohutusametile), milles hinnatakse, kas kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(4) Toiduohutusamet edastas referentliikmesriigilt saadud esialgse hindamisaruande taotlejale ja teistele liikmesriikidele. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikega 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriik hindas täiendavat teavet ja esitas 19. juunil 2023 toiduohutusametile oma hinnangu ajakohastatud esialgse hindamisaruandena.

(5) Toiduohutusamet esitas 18. juulil 2024 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ([2]) toimeaine *Pythium oligandrum* B301 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.

(6) Komisjon esitas vastavalt 2. oktoobril 2024 ja 4. detsembril 2024 läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu toimeaine *Pythium oligandrum* B301 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.

(7) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 1 kohaselt läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 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“, EFSA Journal 2024; 22:e8975, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975.

(8) Vähemalt ühe toimeainet *Pythium oligandrum* B301 sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusalaga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusaladega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(9) Seepärast on asjakohane *Pythium oligandrum* B301 heaks kiita.

(10) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks vaja lisada teatavad tingimused, et tagada asjaomase mikrobioloogilise saaste piirnormide järgimine ning käitlejate ja töötajate kaitse, võtmaks arvesse asjaolu, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena.

(11) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikega 4 tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ([3]) vastavalt muuta.

(12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas määratletud toimeaine *Pythium oligandrum* B301 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Pythium oligandrum B301	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	11. veebruar 2025	10. veebruar 2035	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Pythium oligandrum* B301 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitajate ja töötajate kaitsele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus järgitakse rangelt keskkonnatingimusi ja tehakse kvaliteedikontrolliks vajalikud analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saaste piirnormidele, nagu on osutatud OECD avaldatud töödokumendis nr 65 mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul ([2]). Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

([2]) Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Pariis, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

„174	*Pythium oligandrum* B301	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	11. veebruar 2025	10. veebruar 2035	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Pythium oligandrum* B301 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitajate ja töötajate kaitsele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus järgitakse rangelt keskkonnatingimusi ja tehakse kvaliteedikontrolliks vajalikud analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saaste piirnormidele, nagu on osutatud OECD avaldatud töödokumendis nr 65 mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul ([1]). Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

([1]) Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Pariis, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“