Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/102

22.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/102,

annettu 21 päivänä tammikuuta 2025,

tehoaineen *Pythium oligandrum* B301 hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Belgia vastaanotti 15 päivänä maaliskuuta 2021 yritykseltä Biovitis SA asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen, joka koski tehoaineen *Pythium oligandrum* B301 hyväksymistä.

(2) Belgia ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 9 päivänä huhtikuuta 2021 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 13 päivänä kesäkuuta 2022 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen muodossa 19 päivänä kesäkuuta 2023.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 18 päivänä heinäkuuta 2024 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko tehoaineen *Pythium oligandrum* B301 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(6) Komissio esitti tehoainetta *Pythium oligandrum* B301 koskevan tarkastelukertomuksen 2 päivänä lokakuuta 2024 ja asetusluonnoksen 4 päivänä joulukuuta 2024 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(7) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 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) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Pythium oligandrum* B301 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.

(9) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä *Pythium oligandrum* B301.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia, jotta voidaan varmistaa asiaankuuluvaa mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen ja käyttäjien ja työntekijöiden suojelu ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ([3]) olisi muutettava.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Pythium oligandrum* B301 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pythium oligandrum B301	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	11. helmikuuta 2025	10. helmikuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Pythium oligandrum* B301 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysiä valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa OECD:n asiakirjassa ”OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65” (2) vahvistettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen noudattaminen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

(2) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Pariisi, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan kohta seuraavasti:

”174	*Pythium oligandrum* B301	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	11. helmikuuta 2025	10. helmikuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Pythium oligandrum* B301 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysiä valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa OECD:n asiakirjassa ”OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65” ([1]) vahvistettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen noudattaminen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Pariisi, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”