2025/102

22.1.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/102

od 21. siječnja 2025.

o odobravanju aktivne tvari *Pythium oligandrum* B301 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Belgija je 15. ožujka 2021. od društva Biovitis S.A. primila zahtjev u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za odobrenje aktivne tvari *Pythium oligandrum* B301.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Belgija je kao država članica izvjestiteljica 9. travnja 2021. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica Komisiji je 13. lipnja 2022. dostavila nacrt izvješća o procjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Agencija je nacrt izvješća o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice proslijedila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji procjenu dodatnih informacija 19. lipnja 2023. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

(5) Agencija je 18. srpnja 2024. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Pythium oligandrum* B301 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(6) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 2. listopada 2024. dostavila izvješće o procjeni, a 4. prosinca 2024. nacrt uredbe za *Pythium oligandrum* B301.

(7) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 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) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava *Pythium oligandrum* B301, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o procjeni, utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Stoga je primjereno odobriti *Pythium oligandrum* B301.

(10) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je utvrditi određene uvjete kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti relevantne mikrobiološke kontaminacije i zaštita primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost.

(11) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 ([3]).

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Pythium oligandrum* B301, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Pythium oligandrum B301	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	11. veljače 2025.	10. veljače 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Pythium oligandrum* B301, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju uporabu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz OECD-ova dokumenta br. 65 o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama [2]. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

[2] Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (2014.), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides*, br. 65, OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

„174.	*Pythium oligandrum* B301	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	11. veljače 2025.	10. veljače 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Pythium oligandrum* B301, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju uporabu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz OECD-ova dokumenta br. 65 o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama ([1]). Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

([1]) Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (2014.), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides*, br. 65, OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”