Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/102

2025 1 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/102

2025 m. sausio 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 patvirtinama veiklioji medžiaga *Pythium oligandrum* B301 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2021 m. kovo 15 d. bendrovė „Biovitis S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė Belgijai paraišką dėl veikliosios medžiagos *Pythium oligandrum* B301 patvirtinimo;

(2) 2021 m. balandžio 9 d. Belgija kaip valstybė narė ataskaitos rengėja pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 9 straipsnio 3 dalį pranešė pareiškėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;

(3) 2022 m. birželio 13 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad ta veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(4) Tarnyba išplatino iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautą vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjai ir kitoms valstybėms narėms. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį Tarnyba paprašė pareiškėjos valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. 2023 m. birželio 19 d. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;

(5) 2024 m. liepos 18 d. Tarnyba pareiškėjai, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ([2]) dėl to, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga *Pythium oligandrum* B301 atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

(6) 2024 m. spalio 2 d. ir atitinkamai 2024 m. gruodžio 4 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui *Pythium oligandrum* B301 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir reglamento projektą;

(7) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 1 dalimi, dėl peržiūros ataskaitos. Pareiškėja pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 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) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra *Pythium oligandrum* B301, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis;

(9) todėl *Pythium oligandrum* B301 tikslinga patvirtinti;

(10) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina įtraukti tam tikras sąlygas, kad būtų užtikrintas atitinkamos mikrobiologinės taršos apribojimų laikymasis ir su medžiaga dirbančių asmenų bei darbuotojų apsauga, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai *per se* laikomi potencialiais jautrikliais;

(11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga *Pythium oligandrum* B301 patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikiųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Pythium oligandrum B301	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2025 m. vasario 11 d.	2035 m. vasario 10 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Pythium oligandrum* B301 peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmeninės apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga; — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta EBPO leidinyje Nr. 65 dėl mikrobinės taršos apribojimų mikrobiologiniuose preparatuose (2), laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.
(2) Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paryžius, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

„174	*Pythium oligandrum* B301	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2025 m. vasario 11 d.	2035 m. vasario 10 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Pythium oligandrum* B301 peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmeninės apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga; — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta EBPO leidinyje Nr. 65 dėl mikrobinės taršos apribojimų mikrobiologiniuose preparatuose ([1]), laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

([1]) Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paryžius, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“