Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/102

22.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/102 VAN DE COMMISSIE

van 21 januari 2025

tot goedkeuring van de werkzame stof *Pythium oligandrum* B301 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 15 maart 2021 heeft België overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Biovitis SA een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van de werkzame stof *Pythium oligandrum* B301.

(2) Op 9 april 2021 heeft België, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 13 juni 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(4) De EFSA heeft het van de lidstaat-rapporteur ontvangen ontwerp-beoordelingsverslag doorgestuurd naar de aanvrager en de andere lidstaten. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 19 juni 2023 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerp-beoordelingsverslag.

(5) Op 18 juli 2024 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Pythium oligandrum* B301 naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(6) De Commissie heeft op respectievelijk 2 oktober 2024 en 4 december 2024 een evaluatieverslag en een ontwerpverordening met betrekking tot *Pythium oligandrum* B301 voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, over het evaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 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) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat *Pythium oligandrum* B301 bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(9) Het is daarom passend om *Pythium oligandrum* B301 goed te keuren.

(10) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 van die verordening, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden op te nemen om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake relevante microbiologische besmetting wordt voldaan en dat toedieners en werknemers worden beschermd, rekening houdend met het feit dat micro-organismen per definitie als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd.

(11) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof *Pythium oligandrum* B301, als gespecificeerd in bijlage I, wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Pythium oligandrum B301	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	11 februari 2025	10 februari 2035	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Pythium oligandrum* B301, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij de lidstaten rekening houden met het feit dat micro-organismen per definitie als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd, en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake microbiologische besmetting, zoals vastgesteld in de discussienota nr. 65 inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO [2], wordt voldaan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

[2] Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) (2014), Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

"174	*Pythium oligandrum* B301	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	11 februari 2025	10 februari 2035	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Pythium oligandrum* B301, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij de lidstaten rekening houden met het feit dat micro-organismen per definitie als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd, en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake microbiologische besmetting, zoals vastgesteld in de discussienota nr. 65 inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO ([1]), wordt voldaan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

([1]) Organisation for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en."