REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/102 DA COMISSÃO

de 21 de janeiro de 2025

que aprova a substância ativa *Pythium oligandrum* B301 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 15 de março de 2021, a Bélgica recebeu um pedido da empresa Biovitis S.A. para a aprovação da substância ativa *Pythium oligandrum* B301, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Em 9 de abril de 2021, a Bélgica, na qualidade de Estado-Membro relator, notificou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) Em 13 de junho de 2022, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) A Autoridade transmitiu ao requerente e aos demais Estados-Membros o projeto de relatório de avaliação recebido do Estado-Membro relator. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 19 de junho de 2023, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(5) Em 18 de julho de 2024, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ([2]) quanto à possibilidade de a substância ativa *Pythium oligandrum* B301 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade disponibilizou publicamente as suas conclusões.

(6) A Comissão apresentou um relatório de revisão e um projeto de regulamento sobre o *Pythium oligandrum* B301 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 2 de outubro de 2024 e em 4 de dezembro de 2024, respetivamente.

(7) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o relatório de revisão. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, 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*, vol. 22, artigo e8975, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975.

(8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém *Pythium oligandrum* B301, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.

(9) Por conseguinte, é adequado aprovar o *Pythium oligandrum* B301.

(10) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir determinadas condições a fim de assegurar o cumprimento dos limites pertinentes relativos à contaminação microbiológica e a proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes.

(11) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Pythium oligandrum* B301, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Pythium oligandrum B301	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	11 de fevereiro de 2025	10 de fevereiro de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Pythium oligandrum* B301, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo da qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica estabelecidos no documento temático n.º 65 da OCDE sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos [2]. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

[2] Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos, «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», Series on Pesticides and Biocides, n.º 65, Publicações da OCDE, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

«174	*Pythium oligandrum* B301	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	11 de fevereiro de 2025	10 de fevereiro de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Pythium oligandrum* B301, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo da qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica estabelecidos no documento temático n.º 65 da OCDE sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos ([1]). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

([1]) Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos, «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», Series on Pesticides and Biocides, n.º 65, Publicações da OCDE, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.»