REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/102 AL COMISIEI

din 21 ianuarie 2025

de aprobare a substanței active *Pythium oligandrum* B301 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 15 martie 2021, Belgia a primit o cerere, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, din partea Biovitis S.A., vizând aprobarea substanței active *Pythium oligandrum* B301.

(2) La 9 aprilie 2021, Belgia, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") admisibilitatea cererii, în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(3) La 13 iunie 2022, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare (o copie a acestuia fiind trimisă autorității), în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) Autoritatea a transmis solicitantului și celorlalte state membre proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare realizată de statul membru raportor a fost transmisă autorității, la data de 19 iunie 2023, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(5) La 18 iulie 2024, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Pythium oligandrum* B301 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(6) La 2 octombrie 2024 și la 4 decembrie 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare și, respectiv, un proiect de regulament privind *Pythium oligandrum* B301.

(7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind raportul de examinare. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Pythium oligandrum* B301 *EFSA Journal 2024*; 22:e8975, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975.

(8) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține *Pythium oligandrum* B301, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Prin urmare, este adecvat să se aprobe *Pythium oligandrum* B301.

(10) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru a se asigura respectarea limitelor contaminării microbiologice relevante și protecția operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate, *per se*, potențiale sensibilizante.

(11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) trebuie modificat în consecință.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Se aprobă substanța activă *Pythium oligandrum* B301, cu specificațiile din anexa I, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Pythium oligandrum B301	Nu se aplică.	Fără impurități relevante	11 februarie 2025	10 februarie 2035	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind *Pythium oligandrum* B301, în special de apendicele I și II ale acestuia. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate, per se, potențiale sensibilizante, asigurându-se includerea printre condițiile de utilizare a purtării unui echipamentul individual de protecție adecvat; — garantarea de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică stabilite în Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor nr. 65 [2]. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

[1] Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare respectiv.
[2] Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (2014), Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor, seria Pesticide și Biocide, nr. 65, *OECD Publishing*, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

„174	*Pythium oligandrum* B301	Nu se aplică.	Fără impurități relevante	11 februarie 2025	10 februarie 2035	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind *Pythium oligandrum* B301, în special de apendicele I și II ale acestuia. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate, per se, potențiale sensibilizante, asigurându-se includerea printre condițiile de utilizare a purtării unui echipamentul individual de protecție adecvat; — garantarea de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică stabilite în Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor nr. 65 ([1]). Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

([1]) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (2014), Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor, seria Pesticide și Biocide, nr. 65, *OECD Publishing*, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”