Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/102

22.1.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/102

z 21. januára 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje účinná látka *Pythium oligandrum* B301 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) Belgicku bola 15. marca 2021 podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 doručená žiadosť od spoločnosti Biovitis S.A. o schválenie účinnej látky *Pythium oligandrum* B301.

(2) Belgicko ako spravodajský členský štát 9. apríla 2021 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti v súlade s článkom 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(3) Spravodajský členský štát predložil 13. júna 2022 Komisii návrh hodnotiacej správy, v ktorej posúdil, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a jeho kópiu zaslal úradu.

(4) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členským štátom. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 19. júna 2023 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(5) Úrad predložil 18. júla 2024 žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver ([2]) o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Pythium oligandrum* B301 spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoj záver sprístupnil verejnosti.

(6) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 2. októbra 2024 revíznu správu týkajúcu sa látky *Pythium oligandrum* B301 a 4. decembra 2024 návrh nariadenia týkajúci sa tejto látky.

(7) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k záverom úradu a v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 aj k správe o preskúmaní. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 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* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Pythium oligandrum* B301 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov), vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024; 22:e8975, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975.

(8) S ohľadom na jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom látky *Pythium oligandrum* B301, a najmä na použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, sa zistilo, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(9) Preto je vhodné látku *Pythium oligandrum* B301 schváliť.

(10) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a s ohľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné zahrnúť určité podmienky, aby sa zabezpečilo dodržanie limitných hodnôt príslušnej mikrobiologickej kontaminácie a ochrana operátorov a pracovníkov, pričom sa berie do úvahy, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory.

(11) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]) malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Pythium oligandrum* B301 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Pythium oligandrum B301	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	11. február 2025	10. február 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o látke *Pythium oligandrum* B301, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zahŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov, — záruke výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, č. 65 ([2]). V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

([2]) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products (Tematický dokument OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom), séria o pesticídoch a biocídoch, č. 65, OECD Publishing, Paríž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

„174	*Pythium oligandrum* B301	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	11. február 2025	10. február 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o látke *Pythium oligandrum* B301, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zahŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov, — záruke výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, č. 65 ([1]). V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products* (Tematický dokument OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom), séria o pesticídoch a biocídoch, č. 65, OECD Publishing, Paríž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“