Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/102

22.1.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/102

z dne 21. januarja 2025

o odobritvi aktivne snovi *Pythium oligandrum* B301 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Belgija je 15. marca 2021 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prejela zahtevek družbe Biovitis S.A. za odobritev aktivne snovi *Pythium oligandrum* B301.

(2) Belgija je kot država članica poročevalka 9. aprila 2021 v skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 13. junija 2022 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, in o tem obvestila Agencijo.

(4) Agencija je osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, razposlala vlagatelju in ostalim državam članicam. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 19. junija 2023 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(5) Agencija je 18. julija 2024 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov *Pythium oligandrum* B301 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(6) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 2. oktobra 2024 predložila poročilo o pregledu, 4. decembra 2024 pa osnutek uredbe o aktivni snovi *Pythium oligandrum* B301.

(7) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 tudi pripombe na poročilo o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 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 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Pythium oligandrum* B301), *EFSA Journal* 2024; 22:e8975, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975.

(8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje *Pythium oligandrum* B301, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(9) Zato je primerno, da se *Pythium oligandrum* B301 odobri.

(10) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje, da se zagotovita upoštevanje mejnih vrednosti ustrezne mikrobiološke kontaminacije ter zaščita izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost.

(11) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Pythium oligandrum* B301, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Pythium oligandrum B301	ni relevantno	relevantnih nečistoč ni	11. februar 2025	10. februar 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Pythium oligandrum* B301 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — jamstvo proizvajalca o strogem upoštevanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije, kot so določene v tematskem dokumentu OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev [2]. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

[2] Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65* (dokument za razpravo OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev), OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„174	*Pythium oligandrum* B301	ni relevantno	relevantnih nečistoč ni	11. februar 2025	10. februar 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Pythium oligandrum* B301 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — jamstvo proizvajalca o strogem upoštevanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije, kot so določene v tematskem dokumentu OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev ([1]). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65* (dokument za razpravo OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev), OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“