



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/102

z dnia 21 stycznia 2025 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Pythium oligandrum* B301, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 15 marca 2021 r. Belgia otrzymała, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Pythium oligandrum* B301 złożony przez przedsiębiorstwo Biovitis S.A.
- (2) W dniu 9 kwietnia 2021 r. Belgia, jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku, zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) W dniu 13 czerwca 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy do wnioskodawcy i pozostałych państw członkowskich. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 19 czerwca 2023 r.
- (5) W dniu 18 lipca 2024 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾, w których określił, czy substancja czynna *Pythium oligandrum* B301 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczące *Pythium oligandrum* B301, odpowiednio w dniach 2 października 2024 r. i 4 grudnia 2024 r.
- (7) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 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” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Pythium oligandrum* B301), Dziennik EFSA 2024, 22:e8975, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975>.

- (8) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego *Pythium oligandrum* B301, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Należy zatem zatwierdzić *Pythium oligandrum* B301.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących istotnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego oraz ochrony operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że mikroorganizmy są same w sobie uznawane za potencjalny czynnik uczulający.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Pythium oligandrum* B301 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Pythium oligandrum</i> B301	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	11 lutego 2025 r.	10 lutego 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Pythium oligandrum</i> B301, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — zagwarantowanie przez producenta ścisłego utrzymywania warunków środowiskowych i analizy kontroli jakości podczas procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD nr 65 dotyczącym limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla mikrobiologicznych produktów do zwalczania agrofagów ⁽²⁾. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, nr 65, OECD Publishing, Paryż, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„174	<i>Pythium oligandrum</i> B301	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	11 lutego 2025 r.	10 lutego 2035 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Pythium oligandrum</i> B301, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — zagwarantowanie przez producenta ścisłego utrzymywania warunków środowiskowych i analizy kontroli jakości podczas procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD nr 65 dotyczącym limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla mikrobiologicznych produktów do zwalczania agrofagów ⁽¹⁾. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.
------	--------------------------------	-------------	-------------------------------	-------------------	-------------------	--

⁽¹⁾ Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, nr 65, OECD Publishing, Paryż, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.”