



2025/102

22.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/102

af 21. januar 2025

om godkendelse af aktivstoffet *Pythium oligandrum* B301, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 15. marts 2021 modtog Belgien en ansøgning i medfør af artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra Biovitis S.A. vedrørende godkendelse af aktivstoffet *Pythium oligandrum* B301.
- (2) Den 9. april 2021 meddelte Belgien som rapporterende medlemsstat ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages, jf. artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Den 13. juni 2022 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt dette aktivstof kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten rundsendte udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede autoriteten ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 19. juni 2023 forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 18. juli 2024 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet *Pythium oligandrum* B301 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten stillede sin konklusion til rådighed for offentligheden.
- (6) Kommissionen forelagde henholdsvis den 2. oktober 2024 og den 4. december 2024 en revideret vurderingsrapport og et udkast til forordning om *Pythium oligandrum* B301 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 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 EFSA Journal 2024; 22:e8975, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975>.

- (8) Det er med hensyn til én eller flere repræsentative anvendelser for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Pythium oligandrum* B301, og navnlig de anvendelser, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (9) *Pythium oligandrum* B301 bør derfor godkendes.
- (10) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det nødvendigt at fastsætte visse betingelser for at sikre, at grænserne for relevant mikrobiologisk kontaminering overholdes, og at sprøjteførere og arbejdstagere beskyttes, idet der tages hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer.
- (11) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Aktivstoffet *Pythium oligandrum* B301, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Pythium oligandrum</i> B301	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	11. februar 2025	10. februar 2035	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Pythium oligandrum</i> B301, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse; — producentens garanti for, at miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser overholdes nøje under fremstillingsprocessen, så det sikres, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering overholdes, jf. OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle skadedyrsbekæmpelsesmidler nr. 65 ⁽²⁾. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

⁽²⁾ Organisation for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

»174	<i>Pythium oligandrum</i> B301	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	11. februar 2025	10. februar 2035	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Pythium oligandrum</i> B301, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse; — producentens garanti for, at miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser overholdes nøje under fremstillingsprocessen, så det sikres, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering overholdes, jf. OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle skadedyrsbekæmpelsesmidler nr. 65 ⁽¹⁾. Anvendelsesbetingelserne skal, hvor det er relevant, omfatte risikobegrænsende foranstaltninger.
------	-----------------------------------	---------------	------------------------------	---------------------	---------------------	---

⁽¹⁾ Organisation for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.