



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/102 DE LA COMMISSION

du 21 janvier 2025

**approuvant la substance active *Pythium oligandrum* B301 conformément au règlement (CE)
n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE)
n° 540/2011 de la Commission**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 15 mars 2021, la Belgique a reçu, en application de l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, une demande d'approbation de la substance active *Pythium oligandrum* B301, déposée par la société Biovitis S.A. (ci-après le «demandeur»).
- (2) Le 9 avril 2021, la Belgique, en tant qu'État membre rapporteur, a notifié au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») que la demande était recevable, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) Le 13 juin 2022, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation transmis par l'État membre rapporteur au demandeur et aux autres États membres. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. Le 19 juin 2023, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 18 juillet 2024, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si la substance active *Pythium oligandrum* B301 est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) La Commission a présenté un rapport de renouvellement le 2 octobre 2024 et un projet de règlement concernant la substance *Pythium oligandrum* B301 le 4 décembre 2024 au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (7) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 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) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance *Pythium oligandrum* B301, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (9) Il y a donc lieu d'approuver la substance *Pythium oligandrum* B301.
- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions afin de garantir le respect des limites applicables à la contamination microbiologique correspondante et la protection des opérateurs et des travailleurs, étant donné que les micro-organismes, de par leur nature, sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾ en conséquence.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active *Pythium oligandrum* B301, telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modifications du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 janvier 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Pythium oligandrum</i> B301	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	11 février 2025	10 février 2035	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le <i>Pythium oligandrum</i> B301, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, étant donné que les micro-organismes, par nature, sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation, — à la garantie, par le producteur, du maintien strict des conditions environnementales et de l'analyse du contrôle de la qualité durant le processus de fabrication, afin d'assurer le respect des limites de contamination microbienne fixées dans le document thématique n° 65 de l'OCDE sur les limites en contaminants microbiens des produits microbiens antiparasitaires ⁽²⁾. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

⁽²⁾ Organisation de coopération et de développement économiques (2014), «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides», n° 65, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

«174	<i>Pythium oligandrum</i> B301	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	11 février 2025	10 février 2035	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le <i>Pythium oligandrum</i> B301, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, étant donné que les micro-organismes, par nature, sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation, — à la garantie, par le producteur, du maintien strict des conditions environnementales et de l'analyse du contrôle de la qualité durant le processus de fabrication, afin d'assurer le respect des limites de contamination microbienne fixées dans le document thématique n° 65 de l'OCDE sur les limites en contaminants microbiens des produits microbiens antiparasitaires ⁽¹⁾. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.
------	-----------------------------------	------------	------------------------------	-----------------	-----------------	--

⁽¹⁾ Organisation de coopération et de développement économiques (2014), «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides», n° 65, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.