



A BIZOTTSÁG (EU) 2025/102 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 21.)

a *Pythium oligandrum* B301 hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2021. március 15-én Belgiumhoz az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdése szerint a *Pythium oligandrum* B301 hatóanyag jóváhagyására vonatkozó kérelem érkezett a Biovitis S.A.-tól.
- (2) 2021. április 9-én Belgium mint referens tagállam az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2022. június 13-án értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság továbbította a referens tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezetet a kérelmezőnek és a többi tagállamnak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2023. június 19-én.
- (5) A Hatóság 2024. július 18-án tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot az arra vonatkozó következtetéséről ⁽²⁾, hogy a *Pythium oligandrum* B301 hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (6) A Bizottság 2024. október 2-án, illetve 2024. december 4-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a *Pythium oligandrum* B301 törzsére vonatkozó felülvizsgálati jelentést és rendelettervezetet.
- (7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével és – az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o., 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 (A *Pythium oligandrum* B301 hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés) EFSA Journal 2024; 22:e8975, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975>.

- (8) Legalább egy, a *Pythium oligandrum* B301 törzsét tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a vizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (9) Ezért indokolt a *Pythium oligandrum* B301 törzsének a jóváhagyása.
- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban bizonyos feltételeket elő kell írni a releváns mikrobiológiai szennyeződésre vonatkozó határértékek teljesítésének, valamint a szert kezelők és más dolgozók védelmének biztosítása érdekében, figyelembe véve, hogy a mikroorganizmusok önmagukban potenciális szennibilizálóknak minősülnek.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdésével összhangban az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ⁽³⁾ ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Pythium oligandrum* B301 hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 21-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<i>Pythium oligandrum</i> B301	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződé- sek	2025. február 11.	2035. február 10.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Pythium oligandrum</i> B301 hatóanyagról szóló vizsgálati jelentésben és különösen a jelentés I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szennyezőknek kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a gyártó garanciája a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartására és minőség-ellenőrzési célú elemzésére annak érdekében, hogy biztosítsa a mikrobiológiai szennyezésre vonatkozóan az OECD mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó 65. sz. dokumentumában ⁽²⁾ meghatározott határértékek betartását. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

⁽²⁾ Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (2014), az OECD 65. sz. dokumentuma a mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeiről, OECD Publishing, Párizs, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

„174	<i>Pythium oligandrum</i> B301	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2025. február 11.	2035. február 10.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Pythium oligandrum</i> B301 hatóanyagról szóló vizsgálati jelentésben és különösen a jelentés I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szennyezőknek kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, — a gyártó garanciája a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartására és minőség-ellenőrzési célú elemzésére annak érdekében, hogy biztosítsa a mikrobiológiai szennyezésre vonatkozóan az OECD mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó 65. sz. dokumentumában meghatározott határértékek betartását. ⁽¹⁾ A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.
------	-----------------------------------	------------	---	----------------------	----------------------	---

⁽¹⁾ Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (2014), az OECD 65. sz. dokumentuma a mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeiről, OECD Publishing, Párizs, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.”