



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/102 DELLA COMMISSIONE**

**del 21 gennaio 2025**

**che approva la sostanza attiva *Pythium oligandrum* B301 in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 marzo 2021 il Belgio ha ricevuto da Biovitis SA, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di approvazione della sostanza attiva *Pythium oligandrum* B301.
- (2) Il 9 aprile 2021 il Belgio, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dell'ammissibilità della domanda, conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) Il 13 giugno 2022 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione che ha ricevuto dallo Stato membro relatore. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 19 giugno 2023 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 18 luglio 2024 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le proprie conclusioni <sup>(2)</sup> in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva *Pythium oligandrum* B301 soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo a disposizione del pubblico le sue conclusioni.
- (6) Rispettivamente il 2 ottobre 2024 e il 4 dicembre 2024 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame e un progetto di regolamento relativi al *Pythium oligandrum* B301.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito alla relazione di esame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> «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) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente *Pythium oligandrum* B301, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) È pertanto opportuno approvare il *Pythium oligandrum* B301.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario aggiungere alcune condizioni al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica pertinente e la protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 <sup>(3)</sup>.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Approvazione della sostanza attiva**

La sostanza attiva *Pythium oligandrum* B301, di cui all'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 gennaio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Pythium oligandrum</i> B301	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	11 febbraio 2025	10 febbraio 2035	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul <i>Pythium oligandrum</i> B301, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale;</li> <li>— alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», n. 65 <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

<sup>(2)</sup> Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (2014), «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», *Series on Pesticides and Biocides*, n. 65, OECD Publishing, Parigi, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

«174	<i>Pythium oligandrum</i> B301	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	11 febbraio 2025	10 febbraio 2035	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul <i>Pythium oligandrum</i> B301, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale;</li> <li>— alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento "OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products", n. 65 <sup>(1)</sup>.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>
------	--------------------------------	----------------	-------------------------	------------------	------------------	--

<sup>(1)</sup> Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (2014), «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», *Series on Pesticides and Biocides*, n. 65, OECD Publishing, Parigi, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.