



2025/102

22.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/102

(2025. gada 21. janvāris),

**ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 apstiprina darbīgo vielu
Pythium oligandrum B301 un ar ko groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (⁽¹⁾), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) 2021. gada 15. martā Beļģija saņēma Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktam atbilstošu uzņēmuma Biovitis S.A. pieteikumu, kurā lūgts apstiprināt darbīgo vielu *Pythium oligandrum* B301.
- (2) 2021. gada 9. aprīlī ziņotāja dalībvalsts Beļģija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 9. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestādei") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.
- (3) 2022. gada 13. jūnijā ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir gaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.
- (4) Iestāde no ziņotājas dalībvalsts saņemto novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu Iestāde pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2023. gada 19. jūnijā Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.
- (5) 2024. gada 18. jūlijā Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu (⁽²⁾) par to, vai ir gaidāms, ka darbīgā viela *Pythium oligandrum* B301 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Secinājumu Iestāde publicēja.
- (6) 2024. gada 2. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai par *Pythium oligandrum* celmu B301 iesniedza pārskata ziņojumu un 2024. gada 4. decembrī – regulas projektu.
- (7) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 1. punktu – par pārskatīšanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(⁽¹⁾) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., 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) Par vismaz viena *Pythium oligandrum* B301 saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem un tieši par lietojumiem, kuri tika pārbaudīti un sīki analizēti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (9) Tāpēc *Pythium oligandrum* B301 ir lietderīgi apstiprināt.
- (10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā ir jāparedz daži nosacījumi, kas nodrošinātu attiecīgo mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtību ievērošanu un operatoru un strādnieku aizsardzību, ņemot vērā to, ka mikroorganismi paši par sevi tiek uzskatīti par potenciāliem sensibilizatoriem.
- (11) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 ⁽³⁾.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

I pielikumā specificēto darbīgo vielu *Pythium oligandrum* B301 apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 21. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<i>Pythium oligandrum</i> B301	Nepiemēro	Būtisku piemaisījumu nav.	2025. gada 11. februāris	2035. gada 10. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas pārskata ziņojumā izdarīti par <i>Pythium oligandrum</i> B301, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un darba ņēmēju aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana; — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai būtu droši, ka tiek ievērotas mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtības, kas noteiktas ESAO jautājumu dokumentā Nr. 65 par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos ⁽²⁾. Attiecīgā gadījumā lietošanas nosacījumos paredz riska mazināšanas pasākumus.

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir sniegta pārskata ziņojumā.

⁽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>.

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļai pievieno šādu ierakstu:

"174	<i>Pythium oligandrum</i> B301	Nepiemēro	Būtisku piemaisījumu nav.	2025. gada 11. februāris	2035. gada 10. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas pārskata ziņojumā izdarīti par <i>Pythium oligandrum</i> B301, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un darba ņēmēju aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai būtu droši, ka tiek ievērotas mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtības, kas noteiktas ESAO jautājumu dokumentā Nr. 65 par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos ⁽¹⁾. Attiecīgā gadījumā lietošanas nosacījumos paredz riska mazināšanas pasākumus.
------	--------------------------------	-----------	---------------------------	--------------------------	--------------------------	---

⁽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>."