



2025/102

22.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/102

tal-21 ta' Jannar 2025

li japprova s-sustanza attiva *Pythium oligandrum* B301 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-15 ta' Marzu 2021, il-Belġju rċieva applikazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 minghand Biovitis S.A. għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Pythium oligandrum* B301.
- (2) Fid-9 ta' April 2021, il-Belġju, bħala l-Istat Membru relatur innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) Fit-13 ta' Ġunju 2022, l-Istat Membru relatur ippreżenta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u bagħat kopja tiegħu lill-Awtorità, u fih iwwaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (4) L-Awtorità ċċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mill-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħrajn. F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet li l-applikant iforni informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fid-19 ta' Ġunju 2023, il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali giet ippreżentata mill-Istat Membru relatur lill-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (5) Fit-18 ta' Lulju 2024, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni ⁽²⁾ tagħha dwar jekk is-sustanza attiva *Pythium oligandrum* B301 tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamlet il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (6) Fit-2 ta' Ottubru 2024 u fl-4 ta' Diċembru 2024 rispettivament, il-Kummissjoni ppreżentat rapport ta' rieżami u abbozz ta' Regolament dwar il-*Pythium oligandrum* B301 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u dwar ir-rapport ta' rieżami, f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 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) F'dak li jirrigwarda użu rappreżentattiv wiehed jew iktar ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih il-*Pythium oligandrum* B301, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' rieżami, ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (9) Għalhekk huwa xieraq li l-*Pythium oligandrum* B301 tiġi approvata.
- (10) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, huwa neċessarju li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet biex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika rilevanti u li l-operaturi u l-haddiema jkunu protetti, filwaqt li jitqies li l-mikroorganizmi *per se* jiġu kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali.
- (11) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾ jiġi emendat kif xieraq.
- (12) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Pythium oligandrum* B301, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Pythium oligandrum</i> B301	Mhux applikabbli	L-ebda impurità rilevanti	Il-11 ta' Frar 2025	L-10 ta' Frar 2035	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Pythium oligandrum</i> B301, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — l-operaturi u l-haddiema jkunu protetti, minhabba l-fatt li l-mikroorganizmi per se huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu; — il-garanzija mill-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex tiġi żgurata l-aderenza mal-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif stabbilit fid-Dokument Tematiku tal-OECD dwar il-Limiti tal-Kontaminanti Mikrobiċi għall-Prodotti ta' Kontroll tal-Pesti Mikrobiċi Nru 65 ⁽²⁾. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

⁽²⁾ L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, Nru. 65, OECD Publishing, Parigi, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

"174	<i>Pythium oligandrum</i> B301	Mhux applikabbli	L-ebda impurità rilevanti	L-11 ta' Frar 2025	L-10 ta' Frar 2035	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Pythium oligandrum</i> B301, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — l-operaturi u l-haddiema jkunu protetti, minhabba l-fatt li l-mikroorganizmi per se huma meqjusa b'hala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż b'hala kundizzjoni tal-użu; — il-garanzija mill-produttur taż-żamma stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex tiġi żgurata l-aderenza tal-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif stabbilit fid-Dokument Tematiku tal-OECD dwar il-Limiti tal-Kontaminanti Mikrobiċi għall-Prodotti ta' Kontroll tal-Pesti Mikrobiċi Nru 65 ⁽¹⁾. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji.
------	--------------------------------	------------------	---------------------------	--------------------	--------------------	---

⁽¹⁾ L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, Nru. 65, OECD Publishing, Pariġi, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>."