



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/102 DE LA COMISIÓN

de 21 de enero de 2025

por el que se aprueba la sustancia activa *Pythium oligandrum* B301 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de marzo de 2021, Bélgica recibió una solicitud de Biovitis SA relativa a la aprobación de la sustancia activa *Pythium oligandrum* B301, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 9 de abril de 2021, Bélgica, en calidad de Estado miembro ponente, notificó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) El 13 de junio de 2022, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 19 de junio de 2023, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 18 de julio de 2024, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia activa *Pythium oligandrum* B301 cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (6) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto de Reglamento relativo al *Pythium oligandrum* B301, respectivamente, el 2 de octubre y el 4 de diciembre de 2024.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 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» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Pythium oligandrum* B301 utilizada en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal* 2024; 22:e8975, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975>.

- (8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene *Pythium oligandrum* B301, y, en particular, con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (9) Procede, por tanto, aprobar el *Pythium oligandrum* B301.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es preciso incluir determinadas condiciones para garantizar el cumplimiento de los límites de la contaminación microbiana pertinente y la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes.
- (11) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa *Pythium oligandrum* B301, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Pythium oligandrum</i> B301	No aplicable	Ninguna impureza relevante	11 de febrero de 2025	10 de febrero de 2035	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del <i>Pythium oligandrum</i> B301 y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes y garantizando que se incluya la utilización de equipos de protección individual adecuados entre las condiciones de uso; — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar que no se superan los límites de contaminación microbiana establecidos en el documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas, n.º 65 ⁽²⁾. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos: «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products» [«Documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas», documento en inglés], Series on Pesticides and Biocides, n.º 65, 2014, OECD Publishing, París, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

«174	<i>Pythium oligandrum</i> B301	No aplicable	Ninguna impureza relevante	11 de febrero de 2025	10 de febrero de 2035	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del <i>Pythium oligandrum</i> B301 y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes y garantizando que se incluya la utilización de equipos de protección individual adecuados entre las condiciones de uso; — la garantía por parte del productor del mantenimiento estricto de las condiciones ambientales y del análisis de control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar que no se superan los límites de contaminación microbiana establecidos en el documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas, n.º 65 ⁽¹⁾. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>
------	-----------------------------------	--------------	----------------------------	-----------------------	-----------------------	---

⁽¹⁾ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos: “OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products” [“Documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas”, documento en inglés], *Series on Pesticides and Biocides*, n.º 65, 2014, OECD Publishing, París, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.