

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2314 DE LA COMISIÓN**  
**de 25 de noviembre de 2022**

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el *Pythium oligandrum*, cepa M1, como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas que figuran en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, el Estado miembro ponente recibió una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Pythium oligandrum* dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 26 de septiembre de 2018.
- (7) La Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, puso en marcha una consulta pública al respecto y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 8 de octubre de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que el *Pythium oligandrum*, cepa M1, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento relativo al *Pythium oligandrum*, cepa M1, el 18 de mayo de 2022 y el 15 de julio de 2022, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 <sup>(7)</sup>, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por consiguiente, renovar la aprobación de la sustancia *Pythium oligandrum*, cepa M1.
- (13) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones. Conviene, en particular, exigir a los Estados miembros que, al evaluar las solicitudes de autorización de productos que contengan *Pythium oligandrum*, cepa M1, presten especial atención a la especificación del material técnico y a la protección de los operarios y los trabajadores, y prevean medidas de reducción del riesgo, como equipos de protección personal y respiratoria, para hacer frente a los riesgos de sensibilización o a los efectos físicos en el sistema respiratorio que el microorganismo pueda causar.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/378 de la Comisión <sup>(8)</sup> se prorrogó el período de aprobación del *Pythium oligandrum*, cepa M1, hasta el 30 de abril de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020; 18(11):6296 doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20), sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/378 de la Comisión, de 4 de marzo de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatió, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* cepa MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopír, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 72 de 7.3.2022, p. 2).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1, tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento, 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 de conformidad con lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Pythium oligandrum</i> , cepa M1 Colección de cultivos n.º ATCC 38472	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de marzo de 2023	28 de febrero de 2038	<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 sobre la renovación del <i>Pythium oligandrum</i>, cepa M1, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente;</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos se consideran por sí mismos sensibilizantes potenciales y que no pueden descartarse efectos físicos en el sistema respiratorio debidos a restos de medio de cultivo y coformulantes en el producto microbiano de control de plagas (MPCP).</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— equipos de protección individual y respiratoria adecuados para los operarios que utilicen productos que contengan <i>Pythium oligandrum</i>, cepa M1.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos acerca de la identidad y la especificación de la sustancia activa.

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 202, relativa al *Pythium oligandrum*, cepa M1.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º Denominación común y	números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«155	<i>Pythium oligandrum</i> , cepa M1  Colección de cultivos n.º ATCC 38472	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de marzo de 2023	28 de febrero de 2038	<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 sobre la renovación del <i>Pythium oligandrum</i>, cepa M1, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente;</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos se consideran por sí mismos sensibilizantes potenciales y que no pueden descartarse efectos físicos en el sistema respiratorio debidos a restos de medio de cultivo y coformulantes en el producto microbiano de control de plagas (MPCP).</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— equipos de protección individual y respiratoria adecuados para los operarios que utilicen productos que contengan <i>Pythium oligandrum</i>, cepa M1.».</li> </ul>

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