2025/1177

17.6.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1177 НА КОМИСИЯТА

от 16 юни 2025 година

за одобряване на активното вещество лизат от *Willaertia magna* като активно вещество с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) На 18 юни 2020 г. в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Австрия, получи заявление от AMOEBA SA за одобряване на активното вещество лизат от *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент, на 4 ноември 2020 г. Австрия — като докладваща държава членка — уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.

(3) На 29 юли 2022 г. докладващата държава членка представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(4) В съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът разпространи проекта за доклад за оценка до заявителя и до другите държави членки и го предостави на разположение на обществеността.

(5) В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, Комисията и Органа. На 4 юни 2024 г. извършената от докладващата държава членка оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(6) На 13 декември 2024 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ([2]) относно това дали може да се очаква активното вещество лизат от *Willaertia magna* C2c Maky да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът осигури публичен достъп до заключението си.

(7) Органът потвърди, че въз основа на наличните доказателства научните заключения относно лизат от *Willaertia magna*, щам C2c Maky, са приложими и за *Willaertia magna* като вид. Поради това, за да се намалят административната тежест и рискът от придобиване на резистентност, е целесъобразно да не се ограничава одобрението на само до щама *Willaertia magna* C2c Maky, а да се одобри активното вещество като лизат от вида *Willaertia magna*.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество лизат от *Willaertia magna* C2c Maky, като пестицид (*EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*);2025(23): e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) На 11 март 2025 г. и на 14 май 2025 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите съответно доклад за преразглеждане и проект на регламент относно лизат от *Willaertia magna*.

(9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — и относно доклада за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

(10) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество лизат от *Willaertia magna*, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.

(11) Освен това Комисията смята, че лизат от *Willaertia magna* е активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Лизатът от *Willaertia magna* не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Лизатът от *Willaertia magna* е активно вещество, за което се очаква нисък риск за хората, животните и околната среда, неговите компоненти се срещат по естествен път и то е лесно биоразградимо.

(12) Поради това е целесъобразно лизатът от *Willaertia magna* да бъде одобрен като активно вещество с нисък риск.

(13) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да бъдат включени определени условия, за да се осигури контрол на качеството по време на производствения процес и на употребата на продуктите за растителна защита, съдържащи лизат от *Willaertia magna*.

(14) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 22, параграф 2 от него, Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ([3]) следва да бъде съответно изменен.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество лизат от *Willaertia magna*, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Лизат от *Willaertia magna*	Не е приложимо	Без примеси от значение	7 юли 2025 г.	7 юли 2040 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на лизат от *Willaertia magna*, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — гаранцията от страна на производителя за старателно опазване на екологичните условия и на анализа за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване, определени в Тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите № 65 [2], — потенциал за образуване на суспензия на продуктите за растителна защита, съдържащи лизат от *Willaertia magna*, което може да налага непрекъснато разбъркване по време на зареждането и употребата им. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

[2] Организация за икономическо сътрудничество и развитие (2014 г.), Тематичен документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, Серия за пестицидите и биоцидите, № 65, OECD Publishing, Париж, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1177/oj

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„53	Лизат от *Willaertia magna*	Не е приложимо	Без примеси от значение	7 юли 2025 г.	7 юли 2040 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на лизат от *Willaertia magna*, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — гаранцията от страна на производителя за старателно опазване на екологичните условия и на анализа за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване, определени в Тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите № 65 (2), — потенциал за образуване на суспензия на продуктите за растителна защита, съдържащи лизат от *Willaertia magna*, което може да налага непрекъснато разбъркване по време на зареждането и употребата им. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.
(2) Организация за икономическо сътрудничество и развитие (2014 г.), Тематичен документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, Серия за пестицидите и биоцидите, № 65, OECD Publishing, Париж, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“