2025/1177

17.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1177

ze dne 16. června 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaluje účinná látka lyzát *Willaertia magna* jako látka představující nízké riziko a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 18. června 2020 obdrželo Rakousko od společnosti AMOEBA SA podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 žádost o schválení účinné látky lyzát *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Rakousko jakožto zpravodajský členský stát dne 4. listopadu 2020 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.

(3) Dne 29. července 2022 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.

(4) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předal úřad návrh zprávy o posouzení žadateli a dalším členským státům a zpřístupnil ji veřejnosti.

(5) V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 úřad požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 4. června 2024.

(6) Dne 13. prosince 2024 oznámil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka lyzát *Willaertia magna* C2c Maky splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(7) Úřad potvrdil, že na základě dostupných důkazů se vědecké závěry týkající se lyzátu *Willaertia magna* kmene C2c Maky vztahují rovněž na *Willaertia magna* jako druh. Za účelem snížení administrativní zátěže a rizika vytvoření rezistence je proto vhodné neomezovat schválení na *Willaertia magna* kmene C2c Maky, nýbrž schválit účinnou látku jako lyzát druhu *Willaertia magna*.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 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 lysate of *Willaertia magna* C2c Maky, *EFSA Journal*, 2025, 23: e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) Dne 11. března 2025 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu a dne 14. května 2025 předlohu nařízení týkající se lyzátu *Willaertia magna*.

(9) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 i ke zprávě o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

(10) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku lyzát *Willaertia magna*, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

(11) Komise se dále domnívá, že lyzát *Willaertia magna* je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Lyzát *Willaertia magna* není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Lyzát *Willaertia magna* je účinná látka, u níž se předpokládá nízké riziko pro člověka, zvířata a životní prostředí, její složky se vyskytují v přírodě a jsou snadno biologicky rozložitelné.

(12) Proto je vhodné lyzát *Willaertia magna* schválit jako účinnou látku představující nízké riziko.

(13) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky za účelem zajištění kontroly kvality během výrobního procesu a během používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících lyzát *Willaertia magna*.

(14) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení Komise (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení by proto mělo být prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 ([3]) odpovídajícím způsobem změněno.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka lyzát *Willaertia magna*, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Lyzát *Willaertia magna*	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	7. července 2025	7. července 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu lyzátu *Willaertia magna*, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — záruce výrobce za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzu kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v tematickém dokumentu OECD č. 65 [2] o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích na ochranu proti škodlivým organismům, — suspendovatelnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících lyzát *Willaertia magna*, který může vyžadovat nepřetržité míchání během nakládání a používání. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.
[2] Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, č. 65, OECD Publishing, Paříž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

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

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„53	Lyzát *Willaertia magna*	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	7. července 2025	7. července 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu lyzátu *Willaertia magna*, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — záruce výrobce za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzu kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v tematickém dokumentu OECD č. 65 [2] o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích na ochranu proti škodlivým organismům, — suspendovatelnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících lyzát *Willaertia magna*, který může vyžadovat nepřetržité míchání během nakládání a používání. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.
[2] Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, č. 65, OECD Publishing, Paříž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“