Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1177

17.6.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1177 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιουνίου 2025

για την έγκριση της δραστικής ουσίας κυτταρόλυμα *Willaertia magna* ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 18 Ιουνίου 2020 η Αυστρία έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, από την εταιρεία AMOEBA SA για την έγκριση της δραστικής ουσίας κυτταρόλυμα *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Αυστρία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στις 4 Νοεμβρίου 2020 στην αιτούσα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης.

(3) Στις 29 Ιουλίου 2022 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή διαβίβασε την αναθεωρημένη έκθεση αξιολόγησης στην αιτούσα και στα λοιπά κράτη μέλη και τη δημοσιοποίησε.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή ζήτησε από την αιτούσα να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 4 Ιουνίου 2024.

(6) Στις 13 Δεκεμβρίου 2024 η Αρχή κοινοποίησε στην αιτούσα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά [2] της σχετικά με το αν η δραστική ουσία κυτταρόλυμα *Willaertia magna* C2c Maky μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.

(7) Η Αρχή επιβεβαίωσε ότι, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα επιστημονικά συμπεράσματα σχετικά με το κυτταρόλυμα *Willaertia magna* στέλεχος C2c Maky ισχύουν επίσης για τη *Willaertia magna* ως είδος. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο, για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, καθώς και ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής, να μην περιοριστεί η έγκριση στο στέλεχος *Willaertia magna* C2c Maky αλλά να εγκριθεί η δραστική ουσία ως κυτταρόλυμα του είδους *Willaertia magna*.

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 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 *Willaertia magna* C2c Maky (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία κυτταρόλυμα *Willaertia magna* C2c Maky), *EFSA Journal* 2025· 23:e9194· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) Η Επιτροπή υπέβαλε στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού σχετικά με το κυτταρόλυμα *Willaertia magna* στις 11 Μαρτίου 2025 και στις 14 Μαΐου 2025, αντίστοιχα.

(9) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης. [Ο αιτών / Η αιτούσα / Το αιτούν] υπέβαλε τις παρατηρήσεις του/της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(10) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία κυτταρόλυμα *Willaertia magna*, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι το κυτταρόλυμα *Willaertia magna* είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το κυτταρόλυμα *Willaertia magna* δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το κυτταρόλυμα *Willaertia magna* είναι δραστική ουσία για την οποία αναμένεται χαμηλός κίνδυνος για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, τα συστατικά της απαντώνται στη φύση και είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη.

(12) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το κυτταρόλυμα *Willaertia magna* ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου.

(13) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6, και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι προκειμένου να διασφαλιστεί ο έλεγχος ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής και κατά τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν κυτταρόλυμα *Willaertia magna*.

(14) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 2, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία κυτταρόλυμα *Willaertia magna*, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011,σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Κυτταρόλυμα *Willaertia magna*	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σημαντικές προσμείξεις	7 Ιουλίου 2025	7 Ιουλίου 2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το κυτταρόλυμα *Willaertia magna* και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στη διασφάλιση από τον παραγωγό όσον αφορά την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών και την ανάλυση του ποιοτικού ελέγχου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων μικροβιολογικής μόλυνσης, όπως ορίζονται στο OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65 (Θεματικό έγγραφο αριθ. 65 του ΟΟΣΑ σχετικά με τα όρια μικροβιακής μόλυνσης για τα μικροβιακά προϊόντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών) (2). — την ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν κυτταρόλυμα *Willaertia magna*, τα οποία ενδέχεται να απαιτούν συνεχή ανάδευση κατά τη φόρτωση και τη χρήση τους. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.
(2) Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«53	Κυτταρόλυμα *Willaertia magna*	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σημαντικές προσμείξεις	7 Ιουλίου 2025	7 Ιουλίου 2040	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το κυτταρόλυμα *Willaertia magna* και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στη διασφάλιση από τον παραγωγό όσον αφορά την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών και την ανάλυση του ποιοτικού ελέγχου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων μικροβιολογικής μόλυνσης, όπως ορίζονται στο OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65 (Θεματικό έγγραφο αριθ. 65 του ΟΟΣΑ σχετικά με τα όρια μικροβιακής μόλυνσης για τα μικροβιακά προϊόντα ελέγχου επιβλαβών οργανισμών) ([2]). — την ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν κυτταρόλυμα *Willaertia magna*, τα οποία ενδέχεται να απαιτούν συνεχή ανάδευση κατά τη φόρτωση και τη χρήση τους. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.
([2]) Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.»