2025/1177

17.6.2025

# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1177,

## 16. juuni 2025,

## millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 kiidetakse madala riskiastmega toimeainena heaks toimeaine *Willaertia magna* lüsaat ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoimes kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) 18. juunil 2020 sai Austria ettevõtjalt AMOEBA SA määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse kiita heaks toimeaine *Willaertia magna* C2c Maky lüsaat.

(2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Austria 4. novembril 2020 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.

(3) Referentliikmesriik esitas 29. juulil 2022 komisjonile esialgse hindamisaruande (ja selle koopia toiduohutusametile), milles hinnatakse, kas kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(4) Toiduohutusamet edastas esialgse hindamisaruande määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõike 1 kohaselt taotlejale ja teistele liikmesriikidele ning tegi selle üldsusele kättesaadavaks.

(5) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile lisateavet. Referentliikmesriik hindas täiendavat teavet ja esitas 4. juunil 2024 toiduohutusametile oma hinnangu ajakohastatud esialgse hindamisaruandena.

(6) 13. detsembril 2024 esitas toiduohutusamet taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ([2]) selle kohta, kas võib eeldada, et toimeaine *Willaertia magna* C2c Maky lüsaat vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.

(7) Toiduohutusamet kinnitas, et olemasolevate tõendite põhjal kehtivad *Willaertia magna* tüve C2c Maky lüsaadi kohta tehtud järeldused ka *Willaertia magna* kui liigi kohta. Selleks, et vähendada halduskoormust ja resistentsuse tekkimise riski, on asjakohane heakskiitmisel mitte piirduda *Willaertia magna* tüvega C2c Maky, vaid kiita toimeainena heaks liigi *Willaertia magna* lüsaat.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 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) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu *Willaertia magna* lüsaadi kohta vastavalt 11. märtsil 2025 ja 14. mail 2025.

(9) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 1 kohaselt läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

(10) Vähemalt ühe toimeainet *Willaertia magna* lüsaati sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusviisidega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(11) Lisaks leiab komisjon, et *Willaertia magna* lüsaat on madala riskiastmega toimeaine vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22. *Willaertia magna* lüsaat ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5. *Willaertia magna* lüsaat on toimeaine, mille puhul eeldatakse, et risk inimestele, loomadele ja keskkonnale on väike, samuti esinevad selle koostisosad looduses ning see on kergesti biolagunev.

(12) Seepärast on asjakohane *Willaertia magna* lüsaat madala riskiastmega toimeainena heaks kiita.

(13) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades on vaja lisada teatavad tingimused, et tagada kvaliteedi kontrollimine *Willaertia magna* lüsaati sisaldavate taimekaitsevahendite tootmisprotsessi ja kasutamise käigus.

(14) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 4 koostoimes kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 2 tuleks komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ([3]) vastavalt muuta.

(15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Toimeaine heakskiitmine**

I lisas kirjeldatud toimeaine *Willaertia magna* lüsaat kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

([3]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 3*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. juuni 2025

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

| Tavanimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus [1] | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiidu aegumine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|
| *Willaertia magna* lüsaat | Ei kohaldata | Olulised lisandid puuduvad | 7. juuli 2025 | 7. juuli 2040 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Willaertia magna* lüsaadi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br><br>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:<br><br>— tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus järgitakse rangelt keskkonnatingimusi ja tehakse kvaliteedikontrolliks vajalikud analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saaste piirnormidele, nagu on osutatud OECD avaldatud töödokumendis nr 65 mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul [2],<br>— asjaolu, et *Willaertia magna* lüsaati sisaldavad taimekaitsevahendid on suspensioonid, mistõttu võib olla vajalik neid laadimise ja kasutamise ajal pidevalt segada.<br><br>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. |

[1] Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

[2] Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Pariis, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

*II LISA*

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

| Nr | Tavanimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus (1) | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiidu aegumine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „53 | *Willaertia magna* lüsaat | Ei kohaldata | Olulised lisandid puuduvad | 7. juuli 2025 | 7. juuli 2040 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Willaertia magna* lüsaadi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br><br>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:<br><br>— tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus järgitakse rangelt keskkonnatingimusi ja tehakse kvaliteedikontrolliks vajalikud analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saaste piirnormidele, nagu on osutatud OECD avaldatud töödokumendis nr 65 mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul (2),<br>— asjaolu, et *Willaertia magna* lüsaati sisaldavad taimekaitsevahendid on suspensioonid, mistõttu võib olla vajalik neid laadimise ja kasutamise ajal pidevalt segada.<br><br>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist. |

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.
(2) Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Pariis, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“