2025/1177

17.6.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1177

od 16. lipnja 2025.

o odobravanju aktivne tvari lizat *Willaertia magna* kao tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Austrija je 18. lipnja 2020. od društva AMOEBA SA primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari lizat *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Austrija je kao država članica izvjestiteljica 4. studenog 2020. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica Komisiji je 29. srpnja 2022. dostavila nacrt izvješća o procjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) U skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je nacrt izvješća o procjeni dostavila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama te ga je stavila na raspolaganje javnosti.

(5) U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je od podnositelja zahtjeva zatražila da državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji procjenu dodatnih informacija 4. lipnja 2024. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

(6) Agencija je 13. prosinca 2024. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar lizat *Willaertia magna* C2c Maky ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(7) Agencija je na temelju dostupnih dokaza potvrdila da su znanstveni zaključci o lizatu *Willaertia magna* soj C2c Maky primjenjivi i na *Willaertia magna* kao vrstu. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i rizik od stvaranja otpornosti, primjereno je ne ograničiti odobrenje na soj *Willaertia magna* C2c Maky te aktivnu tvar odobriti kao lizat vrste *Willaertia magna*.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 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) Komisija je 11. ožujka 2025. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o procjeni, a 14. svibnja 2025. nacrt uredbe za lizat *Willaertia magna*.

(9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar lizat *Willaertia magna*, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o procjeni, utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Nadalje, Komisija smatra da je lizat *Willaertia magna* aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Lizat *Willaertia magna* nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete iz točke 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Lizat *Willaertia magna* aktivna je tvar za koju se očekuje da predstavlja nizak rizik za ljude, životinje i okoliš i čiji su sastojci prirodno prisutni i lako biorazgradivi.

(12) Stoga je primjereno odobriti lizat *Willaertia magna* kao aktivnu tvar niskog rizika.

(13) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je utvrditi određene uvjete kako bi se osigurala kontrola kvalitete tijekom proizvodnog postupka i tijekom uporabe proizvoda za zaštitu bilja koji sadržavaju lizat *Willaertia magna*.

(14) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 22. stavkom 2. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar lizat *Willaertia magna*, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. lipnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Lizat *Willaertia magna*	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	7. srpnja 2025.	7. srpnja 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni lizata *Willaertia magna*, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na sljedeće: — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz OECD-ova dokumenta br. 65 o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama [2], — suspenzibilnost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju lizat *Willaertia magna*, za koja će možda biti potrebno stalno miješanje tijekom punjenja i uporabe. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

[2] Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (2014.), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides*, br. 65, OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

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

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„53.	Lizat *Willaertia magna*	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	7. srpnja 2025.	7. srpnja 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni lizata *Willaertia magna*, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na sljedeće: — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz OECD-ova dokumenta br. 65 o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama [2], — suspenzibilnost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju lizat *Willaertia magna*, za koja će možda biti potrebno stalno miješanje tijekom punjenja i uporabe. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

[2] Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (2014.), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products*, *Series on Pesticides and Biocides*, br. 65, OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“