Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2025/1177

2025.6.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1177 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. június 16.)

a *Willaertia magna*ból előállított lizátum hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) 2020. június 18-án Ausztriához az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett az AMOEBA SA vállalattól a *Willaertia magna* C2c Maky törzséből előállított lizátum hatóanyag jóváhagyása iránt.

(2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Ausztria mint referens tagállam 2020. november 4-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) A referens tagállam 2022. július 29-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak, és a Hatóságnak is küldött egy másolatot.

(4) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Hatóság az értékelőjelentés-tervezetet észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a többi tagállamnak, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára.

(5) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2024. június 4-én.

(6) 2024. december 13-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal az arra vonatkozó következtetését, hogy a *Willaertia magna* C2c Maky törzséből előállított lizátum hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak ([2]). A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(7) A Hatóság megerősítette, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján a *Willaertia magna* C2c Maky törzséből előállított lizátumra vonatkozó tudományos következtetések a *Willaertia magna* faj egészére is érvényesek. Az adminisztratív terheknek, valamint a rezisztencia kialakulásával kapcsolatos kockázatnak a csökkentése érdekében ezért helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a jóváhagyás ne korlátozódjon a *Willaertia magna* C2c Maky törzsére, hanem a *Willaertia magna* fajból előállított lizátum kerüljön hatóanyagként jóváhagyásra.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., 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* (Következtetés a hatóanyagként a *Willaertia magna* C2c Maky törzséből előállított lizátumot tartalmazó növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról), *EFSA Journal*, 2025, 23: e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) A Bizottság 2025. március 11-én, illetve 2025. május 14-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Willaertia magná*ból előállított lizátumra vonatkozó felülvizsgálati jelentést és rendelettervezetet.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével és – az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(10) Legalább egy, a *Willaertia magná*ból előállított lizátum hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a vizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(11) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a *Willaertia magná*ból előállított lizátum az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A *Willaertia magná*ból előállított lizátum nem minősül aggályos anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A *Willaertia magná*ból előállított lizátum olyan hatóanyag, amely várhatóan alacsony kockázatot jelent az emberekre, az állatokra és a környezetre nézve, összetevői a természetben is előfordulnak, és biológiailag könnyen lebomlik.

(12) Ezért helyénvaló a *Willaertia magná*ból előállított lizátum kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyása.

(13) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében bizonyos feltételeket elő kell írni a minőség-ellenőrzésnek a *Willaertia magná*ból előállított lizátumot tartalmazó növényvédő szerek gyártási folyamata és használata során történő biztosítása érdekében.

(14) Az 1107/2009/EK rendelet ([3]) 13. cikke (4) bekezdésének a 22. cikk (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Willaertia magná*ból előállított lizátum hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
*Willaertia magna*ból előállított lizátum	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyező-dések	2025. július 7.	2040. július 7.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Willaertia magna*ból előállított lizátumról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a gyártó garanciája a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartására és minőség-ellenőrzési célú elemzésére annak érdekében, hogy biztosítsa a mikrobiológiai szennyezésre vonatkozóan az OECD mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó 65. sz. dokumentumában (2) meghatározott határértékek betartását, — a *Willaertia magna*ból előállított lizátumot tartalmazó növényvédő szerek szuszpendálhatósága, ami a betöltés és a használat során folyamatos keverést tehet szükségessé. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.

(1) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

(2) Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (2014): OECD *Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65* (Az OECD 65. sz. dokumentuma a mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeiről), OECD Publishing, Párizs, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„53	*Willaertia magná*ból előállított lizátum	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2025. július 7.	2040. július 7.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Willaertia magná*ból előállított lizátumról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a gyártó garanciája a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartására és minőség-ellenőrzési célú elemzésére annak érdekében, hogy biztosítsa a mikrobiológiai szennyezésre vonatkozóan az OECD mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó 65. sz. dokumentumában (2) meghatározott határértékek betartását, — a *Willaertia magná*ból előállított lizátumot tartalmazó növényvédő szerek szuszpendálhatósága, ami a betöltés és a használat során folyamatos keverést tehet szükségessé. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.

(1) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

(2) Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (2014): OECD *Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65* (Az OECD 65. sz. dokumentuma a mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeiről), OECD Publishing, Párizs, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”