Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1177

2025 6 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1177

2025 m. birželio 16 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 mikroorganizmų *Willaertia magna* lizatas patvirtinamas kaip nedidelės rizikos veiklioji medžiaga ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) 2020 m. birželio 18 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį Austrija gavo bendrovės „AMOEBA SA“ paraišką dėl veikliosios medžiagos mikroorganizmų *Willaertia magna* C2c Maky lizato patvirtinimo;

(2) pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Austrija kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2020 m. lapkričio 4 d. pranešė pareiškėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;

(3) 2022 m. liepos 29 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalį Tarnyba vertinimo ataskaitos projektą išsiuntė pareiškėjai ir kitoms valstybėms narėms ir paskelbė ją viešai;

(5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį Tarnyba paprašė pareiškėjos pateikti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai papildomos informacijos. 2024 m. birželio 4 d. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;

(6) 2024 m. gruodžio 13 d. Tarnyba pareiškėjai, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ([2]) dėl to, ar tikėtina, kad veiklioji medžiaga mikroorganizmų *Willaertia magna* C2c Maky lizatas tenkina Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

(7) Tarnyba patvirtino, kad, remiantis turimais įrodymais, mokslinės išvados dėl mikroorganizmų *Willaertia magna* padermės C2c Maky lizato taip pat taikomos mikroorganizmams *Willaertia magna* kaip rūšiai. Todėl, siekiant sumažinti administracinę naštą ir atsparumo vystymosi riziką, tikslinga patvirtinti ne tik mikroorganizmų *Willaertia magna* padermę C2c Maky, bet patvirtinti veikliąją medžiagą mikroorganizmų *Willaertia magna* rūšies lizatą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 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) atitinkamai 2025 m. kovo 11 d. ir 2025 m. gegužės 14 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė peržiūros ataskaitą ir reglamento dėl mikroorganizmų *Willaertia magna* lizato projektą;

(9) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 1 dalimi, dėl peržiūros ataskaitos. Pareiškėja pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mikroorganizmų *Willaertia magna* lizato, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis;

(11) Komisija taip pat mano, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį mikroorganizmų *Willaertia magna* lizatas yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga. Mikroorganizmų *Willaertia magna* lizatas nėra susirūpinimą keliantį medžiaga ir ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. Mikroorganizmų *Willaertia magna* lizatas yra veiklioji medžiaga, kuri, tikėtina, kelia nedidelę riziką žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, jos sudedamosios dalys yra gamtinės kilmės ir ji yra lengvai biologiškai skaidi;

(12) todėl tikslinga mikroorganizmų *Willaertia magna* lizatą patvirtinti kaip nedidelės rizikos veikliąją medžiagą;

(13) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina įtraukti tam tikras sąlygas, kad būtų užtikrinta kokybės kontrolė gamybos proceso metu ir naudojant augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų *Willaertia magna* lizato;

(14) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį kartu su jo 22 straipsnio 2 dalimi Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

Pagal I priede nustatytas sąlygas patvirtinama tame priede nurodyta veiklioji medžiaga mikroorganizmų *Willaertia magna* lizatas.

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Mikroorganizmų *Willaertia magna* lizatas	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2025 m. liepos 7 d.	2040 m. liepos 7 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į mikroorganizmų *Willaertia magna* lizato peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta EBPO leidinyje Nr. 65 ([2]) dėl mikrobinės taršos apribojimų mikrobiologiniuose preparatuose, laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę; — augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų *Willaertia magna* lizato, kurį gali reikėti nuolat maišyti, kai jo įpilama ir kai jis naudojamas, suspensiškumui. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

([2]) Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65*, OECD Publishing, Paryžius, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo D dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„53	Mikroorganizmų *Willaertia magna* lizatas	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2025 m. liepos 7 d.	2040 m. liepos 7 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į mikroorganizmų *Willaertia magna* lizato peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta EBPO leidinyje Nr. 65 (2) dėl mikrobinės taršos apribojimų mikrobiologiniuose preparatuose, laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę; — augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų *Willaertia magna* lizato, kurį gali reikėti nuolat maišyti, kai jo įpilama ir kai jis naudojamas, suspensiškumui. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

(2) Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65*, OECD Publishing, Paryžius, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“