2025/1177

17.6.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1177

(2025. gada 16. jūnijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 darbīgo vielu *Willaertia magna* lizātu apstiprina par zema riska darbīgo vielu un ar ko groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) 2020. gada 18. jūnijā Austrija saņēma Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktam atbilstošu uzņēmuma *AMOEBA SA* pieteikumu, kurā lūgts apstiprināt darbīgo vielu *Willaertia magna* C2c *Maky* lizātu.

(2) Saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu Austrija kā ziņotāja dalībvalsts 2020. gada 4. novembrī pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.

(3) 2022. gada 29. jūlijā ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir gaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un projekta kopiju nosūtīja Iestādei.

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktu Iestāde novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm, kā arī to publiskoja.

(5) Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2024. gada 4. jūnijā Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.

(6) 2024. gada 13. decembrī Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja secinājumu ([2]) par to, vai ir gaidāms, ka darbīgā viela "*Willaertia magna* C2c Maky" atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Secinājumu Iestāde publiskoja.

(7) Iestāde apstiprināja, ka, balstoties uz pieejamajiem pierādījumiem, zinātniskie secinājumi par *Willaertia magna* celma C2c *Maky* lizātu ir attiecināmi arī uz *Willaertia magna* kā sugu. Tādēļ, lai samazinātu administratīvo slogu un risku, ka izveidojas rezistence, ir lietderīgi celma *Willaertia magna* celma C2c *Maky* apstiprinājumu neierobežot un no sugas *Willaertia magna* iegūtu lizātu apstiprināt par darbīgo vielu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., 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 attiecīgi 2025. gada 11. martā un 2025. gada 14. maijā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai *Willaertia magna* lizāta sakarā iesniedza pārskata ziņojumu un regulas projektu.

(9) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju par Iestādes secinājumu un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 1. punktu – par pārskata ziņojumu – iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(10) Par vismaz viena darbīgo vielu *Willaertia magna* lizātu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem un, konkrētāk, par lietojumiem, kas tika pārbaudīti un detalizēti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(11) Komisija arī uzskata, ka atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Willaertia magna* lizāts ir zema riska darbīgā viela. *Willaertia magna* lizāts nav viela, kas izraisa bažas, un tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem. *Willaertia magna* lizāts ir darbīgā viela, par kuru gaidāms, ka cilvēkam, dzīvniekiem un videi tā ir zema riska viela; šīs vielas sastāvdaļas ir dabiski sastopamas, un tās bez grūtībām bionoārdās.

(12) Tādēļ *Willaertia magna* lizāta kā zema riska vielas apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(13) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu, lasītu saistībā ar tās 6. pantu, un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, ir nepieciešams iekļaut zināmus nosacījumus, lai nodrošinātu *Willaertia magna* lizātu saturošu augu aizsardzības līdzekļu ražošanas un lietošanas laikā veiktu kvalitātes kontroli.

(14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu, to lasot saistībā ar tās 22. panta 2. punktu, būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 ([3]).

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

I pielikumā specificēto darbīgo vielu *Willaertia magna* lizātu apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 16. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Willaertia magna lizāts	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2025. gada 7. jūlijs	2040. gada 7. jūlijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par *Willaertia magna* lizātu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai būtu droši, ka tiek ievērotas mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtības, kas noteiktas ESAO jautājumu dokumentā Nr. 65 par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos [2]. — *Willaertia magna* lizātu saturošu augu aizsardzības līdzekļu suspendējamībai, kuras dēļ iekraušanas un lietošanas laikā šie līdzekļi nepārtraukti jāmaisa. Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.

[2] Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija, "OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides", Nr. 65, 2014, OECD Publishing, Parīze, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļai pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"53	*Willaertia magna* lizāts	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2025. gada 7. jūlijs	2040. gada 7. jūlijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par *Willaertia magna* lizātu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai būtu droši, ka tiek ievērotas mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtības, kas noteiktas ESAO jautājumu dokumentā Nr. 65 par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos [2]. — *Willaertia magna* lizātu saturošu augu aizsardzības līdzekļu suspendējamībai, kuras dēļ iekraušanas un lietošanas laikā šie līdzekļi nepārtraukti jāmaisa. Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.

[2] Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija, "OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides", Nr. 65, 2014, OECD Publishing, Parīze, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en."