2025/1177

17.6.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1177

tas-16 ta' Ġunju 2025

li japprova s-sustanza attiva liżat tal-*Willaertia magna* bħala sustanza attiva b'riskju baxx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-18 ta' Ġunju 2020, l-Awstrija rċeviet applikazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mingħand AMOEBA SA għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva liżat tal-*Willaertia magna* C2c Maky.

(2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, l-Awstrija bħala Stat Membru relatur, innotifikat lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-4 ta' Novembru 2020 dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(3) Fid-29 ta' Lulju 2022, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u bagħat kopja tiegħu lill-Awtorità, u fih ivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni jew le previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(4) F'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità ċċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra u qegħditu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(5) F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet lill-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fl-4 ta' Ġunju 2024, il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali ġiet sottomessa mill-Istat Membru relatur lill-Awtorità fil-forma ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.

(6) Fit-13 ta' Diċembru 2024, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([2]) tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva liżat tal-*Willaertia magna* C2c Maky tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamlet il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(7) L-awtorità kkonfermat li, abbażi tal-evidenza disponibbli, il-konklużjonijiet xjentifiċi dwar il-liżat tal-*Willaertia magna* tar-razza C2c Maky huma applikabbli wkoll għall-*Willaertia magna* bħala speċi. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u r-riskju tal-bini ta' reżistenza, huwa għaldaqstant xieraq li l-approvazzjoni ma tkunx limitata għar-razza *Willaertia magna* C2c Maky iżda li s-sustanza attiva tkun approvata bħala liżat tal-ispeċijiet *Willaertia magna*.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Il-Konklużjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva liżat tal-*Willaertia magna* C2c Maky, *EFSA Journal*, 2025, 23: e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) Fl-11 ta' Marzu 2025 u fl-14 ta' Mejju 2025 rispettivament, il-Kummissjoni ppreżentat rapport ta' rieżami u abbozz ta' Regolament dwar il-liżat tal-*Willaertia magna* lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, dwar ir-rapport ta' rieżami f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(10) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva liżat tal-*Willaertia magna*, u b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u deskritti fid-dettall fir-rapport ta' rieżami, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(11) Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-liżat tal-*Willaertia magna* huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-liżat tal-*Willaertia magna* mhuwiex sustanza ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-liżat tal-*Willaertia magna* huwa sustanza attiva li għaliha huwa mistenni riskju baxx għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent, il-komponenti tagħha jinsabu fin-natura, u hija faċilment bijodegradabbli.

(12) Għalhekk, jixraq li l-liżat tal-*Willaertia magna* jiġi approvat bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(13) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet sabiex jiġi żgurat il-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura u waqt l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-liżat tal-*Willaertia magna*.

(14) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 22(2) tiegħu, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) jiġi emendat kif xieraq.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva liżat tal-*Willaertia magna*, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Liżat tal-*Willaertia magna*	Mhux applikabbli	L-ebda impuritajiet rilevanti	Is-7 ta' Lulju 2025	Is-7 ta' Lulju 2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-liżat tal-*Willaertia magna*, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-garanzija mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex tiġi żgurata l-aderenza tal-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif stabbilit fl-OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Nru 65 [2], — is-sospensibbiltà tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-liżat tal-*Willaertia magna*, li tista' tirrikjedi tħawwid kontinwu matul it-tagħbija u l-użu tagħhom. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

[2] L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, Nru 65, OECD Publishing, Pariġi, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ANNESS II

Fil-Parti D tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"53	Liżat tal-*Willaertia magna*	Mhux applikabbli	L-ebda impuritajiet rilevanti	Is-7 ta' Lulju 2025	Is-7 ta' Lulju 2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-liżat tal-*Willaertia magna*, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-garanzija mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex tiġi żgurata l-aderenza tal-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif stabbilit fl-OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Nru 65 [2], — is-sospensibbiltà tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-liżat tal-*Willaertia magna*, li tista' tirrikjedi tħawwid kontinwu matul it-tagħbija u l-użu tagħhom. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

[2] L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, Nru 65, OECD Publishing, Pariġi, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en."