REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1177 AL COMISIEI

din 16 iunie 2025

de aprobare a substanței active lizat de *Willaertia magna* ca substanță activă cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) La 18 iunie 2020, Austria a primit o cerere în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, din partea AMOEBA SA vizând aprobarea substanței active lizat de *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Austria, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la data de 4 noiembrie 2020, solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") admisibilitatea cererii.

(3) La 29 iulie 2022, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) În conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a transmis solicitantului și celorlalte state membre proiectul de raport de evaluare în vederea formulării unor observații și l-a pus la dispoziția publicului.

(5) În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să transmită informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare realizată de statul membru raportor a fost transmisă autorității, la data de 4 iunie 2024, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(6) La data de 13 decembrie 2024, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă lizat de *Willaertia magna* C2c Maky să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(7) Autoritatea a confirmat că, pe baza dovezilor disponibile, concluziile științifice privind lizatul de *Willaertia magna* tulpina C2c Maky sunt aplicabile și pentru *Willaertia magna* ca specie. Prin urmare, pentru a reduce sarcina administrativă și riscul de dezvoltare a rezistenței, este oportun să nu se limiteze aprobarea la tulpina *Willaertia magna* C2c Maky, ci să se aprobe substanța activă ca lizat al speciei *Willaertia magna*.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, 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*, (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active lizat de *Willaertia magna*) *EFSA Journal*, 2025, 23: e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) La 11 martie 2025 și, respectiv, la 14 mai 2025, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare și un proiect de regulament privind lizatul de *Willaertia magna*.

(9) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind raportul de examinare. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(10) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă lizat de *Willaertia magna*, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) În plus, Comisia consideră, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, că lizatul de *Willaertia magna* este o substanță activă cu risc redus. Lizatul de *Willaertia magna* nu este o substanță care generează îngrijorări și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Lizatul de *Willaertia magna* este o substanță activă pentru care se preconizează un risc scăzut pentru oameni, animale și mediu, componentele sale apar în mod natural și sunt ușor biodegradabile.

(12) Prin urmare, este adecvat să se aprobe lizatul de *Willaertia magna* ca substanță activă cu risc redus.

(13) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru a se asigura controlul calității în timpul procesului de fabricație și în timpul utilizării produselor de protecție a plantelor care conțin lizat de *Willaertia magna*.

(14) Prin urmare, în conformitate cu articolul 13 alineatul (4) coroborat cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) să fie modificat în consecință.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă lizat de *Willaertia magna*, cu specificațiile din anexa I, se aprobă în condițiile stabilite în anexa respectivă.

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate Text cu relevanță pentru SEE (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 iunie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Lizat de *Willaertia magna*	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	7 iulie 2025	7 iulie 2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța lizat de *Willaertia magna*, în special de apendicele I și II ale acestuia. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — garantarea de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică stabilite în Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor nr. 65 (2); — suspensibilitatea produselor de protecție a plantelor care conțin lizat de *Willaertia magna*, care poate necesita amestecarea continuă în timpul încărcării și utilizării lor. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

(1) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare respectiv.

(2) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (2014), Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor, seria Pesticide și Biocide, nr. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„53	Lizat de *Willaertia magna*	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	7 iulie 2025	7 iulie 2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța lizat de *Willaertia magna*, în special de apendicele I și II ale acestuia. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — garantarea de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică stabilite în Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor nr. 65 ([2]); — suspensibilitatea produselor de protecție a plantelor care conțin lizat de *Willaertia magna*, care poate necesita amestecarea continuă în timpul încărcării și utilizării lor. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare respectiv.
([2]) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (2014), Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor, seria Pesticide și Biocide, nr. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”