Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1177

17.6.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1177

zo 16. júna 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje účinná látka lyzát z druhu *Willaertia magna* ako účinná látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Rakúsku bola 18. júna 2020 podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 doručená žiadosť od spoločnosti AMOEBA SA o schválenie účinnej látky lyzát z druhu *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Rakúsko ako spravodajský členský štát informovalo 4. novembra 2020 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prípustnosti žiadosti.

(3) Spravodajský členský štát predložil 29. júla 2022 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, s posúdením, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(4) Úrad v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 rozoslal návrh hodnotiacej správy žiadateľovi a ostatným členským štátom a sprístupnil ju verejnosti.

(5) V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 4. júna 2024 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(6) Úrad 13. decembra 2024 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver ([2]) o tom, či od účinnej látky lyzát z druhu *Willaertia magna* C2c Maky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoj záver sprístupnil verejnosti.

(7) Úrad potvrdil, že na základe dostupných dôkazov sa vedecké závery týkajúce sa lyzátu z druhu *Willaertia magna* kmeňa C2c Maky vzťahujú aj na baktériu *Willaertia magna* ako druh. S cieľom znížiť administratívne zaťaženie a riziko vzniku rezistencie je preto vhodné neobmedziť schválenie na kmeň *Willaertia magna* C2c Maky, ale schváliť účinnú látku ako lyzát z druhu *Willaertia magna*.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 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* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky lyzát z druhu *Willaertia magna* C2c Maky z hľadiska posúdenia rizika pesticídov), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2025) 23:e9194, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 11. marca 2025 revíznu správu a 14. mája 2025 návrh nariadenia týkajúci sa lyzátu z druhu *Willaertia magna*.

(9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k záverom úradu a v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 aj k revíznej správe. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku lyzát z druhu *Willaertia magna*, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(11) Komisia sa okrem toho domnieva, že lyzát z druhu *Willaertia magna* je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. Lyzát z druhu *Willaertia magna* nie je látka vzbudzujúca obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Lyzát z druhu *Willaertia magna* je účinná látka, pri ktorej sa predpokladá nízke riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, jej zložky sa prirodzene vyskytujú a je ľahko biodegradovateľná.

(12) Preto je vhodné schváliť lyzát z druhu *Willaertia magna* ako účinnú látku s nízkym rizikom.

(13) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a s ohľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné zahrnúť určité podmienky, aby sa zabezpečila kontrola kvality počas výrobného procesu a počas používania prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú lyzát z druhu *Willaertia magna*.

(14) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 22 ods. 2 by sa malo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]) zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka lyzát z druhu *Willaertia magna* špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Lyzát z druhu *Willaertia magna*	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	7. júl 2025	7. júl 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke lyzát z druhu *Willaertia magna*, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — záruke výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, č. 65 ([2]), — schopnosti prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich lyzát z druhu *Willaertia magna* vytvárať suspenziu, pričom počas plnenia a používania si môžu vyžadovať stále miešanie. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

([2]) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products* (Tematický dokument OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom), séria o pesticídoch a biocídoch, č. 65, OECD Publishing, Paríž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„53	Lyzát z druhu *Willaertia magna*	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	7. júl 2025	7. júl 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke lyzát z druhu *Willaertia magna*, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — záruke výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, č. 65 [2], — schopnosti prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich lyzát z druhu *Willaertia magna* vytvárať suspenziu, pričom počas plnenia a používania si môžu vyžadovať stále miešanie. V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

[2] Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products* (Tematický dokument OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom), séria o pesticídoch a biocídoch, č. 65, OECD Publishing, Paríž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“