Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1177

17.6.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1177

z dne 16. junija 2025

o odobritvi aktivne snovi lizat iz *Willaertia magna* kot aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Avstrija je 18. junija 2020 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prejela zahtevek družbe AMOEBA SA za odobritev aktivne snovi lizat iz *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Avstrija kot država članica poročevalka 4. novembra 2020 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 29. julija 2022 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, in o tem obvestila Agencijo.

(4) Agencija je v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 osnutek poročila o oceni razposlala vlagatelju in drugim državam članicam ter ga dala na voljo javnosti.

(5) V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži dodatne informacije. Država članica poročevalka je 4. junija 2024 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(6) Agencija je 13. decembra 2024 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov lizat iz *Willaertia magna* C2c Maky lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(7) Agencija je potrdila, da se na podlagi razpoložljivih dokazov znanstvene ugotovitve o lizatu iz *Willaertia magna* sev C2c Maky lahko uporabljajo tudi za *Willaertia magna* kot vrsto. Za zmanjšanje upravnega bremena in tveganja za nastanek odpornosti je zato primerno, da se odobritev ne omeji le na sev *Willaertia magna* C2c Maky, temveč se aktivna snov odobri kot lizat vrste *Willaertia magna*.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 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 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo lizat iz *Willaertia magna* C2c Maky), *EFSA Journal*, 2025, 23: e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 11. marca 2025 predložila poročilo o pregledu, 14. maja 2025 pa osnutek uredbe o lizatu iz *Willaertia magna*.

(9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 tudi pripombe na poročilo o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov lizat iz *Willaertia magna*, in zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(11) Komisija nadalje meni, da je lizat iz *Willaertia magna* aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Lizat iz *Willaertia magna* ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Lizat iz *Willaertia magna* je aktivna snov, za katero se pričakuje majhno tveganje za ljudi, živali in okolje, njegove sestavine so naravno prisotne in je lahko biorazgradljiv.

(12) Zato je primerno, da se lizat iz *Willaertia magna* odobri kot snov z majhnim tveganjem.

(13) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje, da se zagotovi nadzor kakovosti med proizvodnim procesom in med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo lizat iz *Willaertia magna*.

(14) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 22(2) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov lizat iz *Willaertia magna*, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
lizat iz *Willaertia magna*	ni relevantno	relevantnih nečistoč ni	7. julij 2025	7. julij 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu lizata iz *Willaertia magna* ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: — jamstvo proizvajalca o strogem upoštevanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije, kot so določene v dokumentu za razpravo OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev ([2]), — suspenzibilnost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo lizat iz *Willaertia magna*, ki ga je pri natovarjanju in uporabi morda treba stalno mešati. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

([2]) Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65 (dokument za razpravo OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev), OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„53	lizat iz *Willaertia magna*	ni relevantno	relevantnih nečistoč ni	7. julij 2025	7. julij 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu lizata iz *Willaertia magna* ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: — jamstvo proizvajalca o strogem upoštevanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije, kot so določene v dokumentu za razpravo OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev [2], — suspenzibilnost fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo lizat *Willaertia magna*, ki ga je pri natovarjanju in uporabi morda treba stalno mešati. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

[2] Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65 (dokument za razpravo OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev), OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“.