



2025/1177

17.6.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1177

z dnia 16 czerwca 2025 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej lizat z *Willaertia magna* jako substancji czynnej niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 czerwca 2020 r. Austria otrzymała, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lizat z *Willaertia magna* C2c Maky, złożony przez przedsiębiorstwo AMOEBA SA.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 powyższego rozporządzenia w dniu 4 listopada 2020 r. Austria jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 29 lipca 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny wnioskodawcy i pozostałym państwom członkowskim oraz podał to sprawozdanie do publicznej wiadomości.
- (5) Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 4 czerwca 2024 r.
- (6) W dniu 13 grudnia 2024 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna lizat z *Willaertia magna* C2c Maky spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (7) Urząd potwierdził, że na podstawie dostępnych dowodów wnioski naukowe dotyczące lizatu z *Willaertia magna* szczep C2c Maky mają również zastosowanie do *Willaertia magna* jako gatunku. Aby ograniczyć obciążenie administracyjne i ryzyko wykształcenia oporności, należy zatem nie ograniczać zatwierdzenia do szczepu *Willaertia magna* C2c Maky, lecz zatwierdzić substancję czynną jako lizat z gatunku *Willaertia magna*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 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” („Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej lizat z *Willaertia magna* C2c Maky”), Dziennik EFSA 2025; 23:e9194; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194>.

- (8) W dniach 11 marca i 14 maja 2025 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczącego lizatu z *Willaertia magna*.
- (9) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną lizat z *Willaertia magna*, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Komisja uznała ponadto lizat z *Willaertia magna* za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Lizat z *Willaertia magna* nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Lizat z *Willaertia magna* jest substancją czynną, w przypadku której spodziewa się niskiego ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska, łatwo ulegająca biodegradacji, a jej składniki występują naturalnie.
- (12) Należy zatem zatwierdzić lizat z *Willaertia magna* jako substancję czynną niskiego ryzyka.
- (13) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki, aby zapewnić kontrolę jakości podczas procesu wytwarzania oraz podczas stosowania środków ochrony roślin zawierających lizat z *Willaertia magna*.
- (14) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 22 ust. 2 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną lizat z *Willaertia magna* określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artykuł 2**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Lizat z <i>Willaertia magna</i>	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	7 lipca 2025 r.	7 lipca 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego lizatu z <i>Willaertia magna</i>, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — zagwarantowanie przez producenta ścisłego utrzymywania warunków środowiskowych i analizy kontroli jakości podczas procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD nr 65 ⁽²⁾ dotyczącym limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla mikrobiologicznych produktów do zwalczania agrofagów, — zdolność środków ochrony roślin zawierających lizat z <i>Willaertia magna</i> do tworzenia zawiesiny, która może wymagać ciągłego mieszania podczas ich załadunku i stosowania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, nr 65, OECD Publishing, Paryż, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„53	Lizat z <i>Willaertia magna</i>	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	7 lipca 2025 r.	7 lipca 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego lizatu z <i>Willaertia magna</i>, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — zagwarantowanie przez producenta ścisłego utrzymywania warunków środowiskowych i analizy kontroli jakości podczas procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD nr 65 ⁽²⁾ dotyczącym limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla mikrobiologicznych produktów do zwalczania agrofagów, — zdolność środków ochrony roślin zawierających lizat z <i>Willaertia magna</i> do tworzenia zawiesiny, która może wymagać ciągłego mieszania podczas ich załadunku i stosowania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.
⁽²⁾ Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, nr 65, OECD Publishing, Paryż, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.”