2025/1177

17.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1177

af 16. juni 2025

om godkendelse af aktivstoffet lysat af *Willaertia magna* som et lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 18. juni 2020 modtog Østrig en ansøgning i medfør af artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra AMOEBA SA vedrørende godkendelse af aktivstoffet lysat af *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) I henhold til nævnte forordnings artikel 9, stk. 3, meddelte Østrig, som rapporterende medlemsstat, den 4. november 2020 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 29. juli 2022 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren og til de øvrige medlemsstaterne og gjorde den tilgængelig for offentligheden i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(5) I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport den 4. juni 2024.

(6) Den 13. december 2024 fremsendte autoriteten sin konklusion ([2]) om, hvorvidt lysat af *Willaertia magna* C2c Maky kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten stillede sin konklusion til rådighed for offentligheden.

(7) Autoriteten bekræftede, at på grundlag af den foreliggende dokumentation finder de videnskabelige konklusioner om lysat af *Willaertia magna* C2c Maky også anvendelse på *Willaertia magna* som art. For at mindske den administrative byrde og risikoen for resistensopbygning er det derfor hensigtsmæssigt ikke at begrænse godkendelsen til stammen *Willaertia magna* C2c Maky, men at godkende aktivstoffet som lysat af arten *Willaertia magna*.

([1]) EUT L 309 af 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, *EFSA Journal*, 2025, 23: e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) Kommissionen forelagde henholdsvis den 11. marts 2025 og den 14. maj 2025 Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder en revideret vurderingsrapport og et udkast til forordning om lysat af *Willaertia magna*.

(9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til både autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet lysat af *Willaertia magna*, og navnlig de anvendelsesformål, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(11) Kommissionen mener endvidere, at lysat af *Willaertia magna* er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Lysat af *Willaertia magna* er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Lysat af *Willaertia magna* er et aktivstof, for hvilket der forventes en lav risiko for mennesker, dyr og miljøet, dets bestanddele forekommer naturligt, og det er let bionedbrydeligt.

(12) Lysat af *Willaertia magna* bør derfor godkendes som et lavrisikoaktivstof.

(13) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det nødvendigt at fastsætte visse betingelser for at sikre kvalitetskontrol under fremstillingsprocessen og under anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder lysat af *Willaertia magna*.

(14) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 22, stk. 2, bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) derfor ændres.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Aktivstoffet lysat af *Willaertia magna*, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Lysat af *Willaertia magna*	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	7. juli 2025	7. juli 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om lysat af *Willaertia magna*, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være opmærksom på: — producentens garanti for, at miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser overholdes nøje under fremstillingsprocessen, så det sikres, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering overholdes, jf. OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle skadedyrsbekæmpelsesmidler nr. 65 (2). — dispersionsevnen for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder lysat af *Willaertia magna*, hvilket kan kræve kontinuerlig omrøring under påfyldning og brug. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.
(2) Organisation for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»53	Lysat af *Willaertia magna*	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	7. juli 2025	7. juli 2040	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om lysat af *Willaertia magna*, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være opmærksom på: — producentens garanti for, at miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser overholdes nøje under fremstillingsprocessen, så det sikres, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering overholdes, jf. OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle skadedyrsbekæmpelsesmidler nr. 65 (2) — dispersionsevnen for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder lysat af *Willaertia magna*, hvilket kan kræve kontinuerlig omrøring under påfyldning og brug. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.
(2) Organisation for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.«.