Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1177

17.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1177 DER KOMMISSION

vom 16. Juni 2025

zur Genehmigung des Wirkstoffs Lysat von *Willaertia magna* als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 18. Juni 2020 erhielt Österreich vom Unternehmen AMOEBA SA einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Lysat von *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) Am 4. November 2020 informierte Österreich als berichterstattender Mitgliedstaat nach Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Am 29. Juli 2022 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(4) Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte die Behörde dem Antragsteller und den anderen Mitgliedstaaten den Entwurf eines Bewertungsberichts und machte ihn der Öffentlichkeit zugänglich.

(5) Die Behörde ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 4. Juni 2024 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(6) Am 13. Dezember 2024 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Lysat von *Willaertia magna* C2c Maky die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(7) Die Behörde bestätigte, dass die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen zum Lysat von *Willaertia magna* Stamm C2c Maky auf der Grundlage der verfügbaren Nachweise auch für *Willaertia magna* als Art gelten. Um den Verwaltungsaufwand und das Risiko einer Resistenzbildung zu verringern, ist es daher angezeigt, die Genehmigung nicht auf den Stamm *Willaertia magna* Stamm C2c Maky zu beschränken, sondern den Wirkstoff als Lysat der Art *Willaertia magna* zu genehmigen.

([1]) ABl. L 309 vom 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) Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 11. März 2025 bzw. am 14. Mai 2025 einen Überprüfungsbericht und den Entwurf einer Verordnung über das Lysat von *Willaertia magna* vorgelegt.

(9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Lysat von *Willaertia magna*, und insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(11) Die Kommission ist zudem der Auffassung, dass es sich beim Lysat von *Willaertia magna* um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Das Lysat von *Willaertia magna* ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Das Lysat von *Willaertia magna* ist ein Wirkstoff, bei dem ein geringes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten ist, dessen Bestandteile natürlich vorkommen und der leicht biologisch abbaubar ist.

(12) Daher sollte das Lysat von *Willaertia magna* als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden.

(13) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen vorzusehen, um die Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses und bei der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die Lysat von *Willaertia magna* enthalten, sicherzustellen.

(14) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 22 Absatz 2 sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Lysat von *Willaertia magna* wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
Lysat von *Willaertia magna*	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	7. Juli 2025	7. Juli 2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Lysat von *Willaertia magna* und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Garantie des Herstellers, dass die Umweltbedingungen und die Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses strikt beachtet werden, um die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gemäß dem „OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65“ [2] zu gewährleisten, — die Suspendierbarkeit von Pflanzenschutzmitteln, die Lysat von *Willaertia magna* enthalten, was ständiges Rühren während des Verladens und der Verwendung erforderlich machen kann. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

[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.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„53	Lysat von *Willaertia magna*	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	7. Juli 2025	7. Juli 2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Lysat von *Willaertia magna* und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Garantie des Herstellers, dass die Umweltbedingungen und die Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses strikt beachtet werden, um die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gemäß dem ‚OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65' [2] zu gewährleisten, — die Suspendierbarkeit von Pflanzenschutzmitteln, die Lysat von *Willaertia magna* enthalten, was ständiges Rühren während des Verladens und der Verwendung erforderlich machen kann. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.
[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."