Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1177

17.6.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1177,

annettu 16 päivänä kesäkuuta 2025,

tehoaineen *Willaertia magna* -lysaatti hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Itävalta vastaanotti 18 päivänä kesäkuuta 2020 yritykseltä AMOEBA SA asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen tehoaineen *Willaertia magna* C2c Maky -lysaatti hyväksymiseksi.

(2) Itävalta ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 4 päivänä marraskuuta 2020 kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 29 päivänä heinäkuuta 2022 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; kertomuksessa arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille ja asetti sen julkisesti saataville.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen muodossa 4 päivänä kesäkuuta 2024.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 13 päivänä joulukuuta 2024 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko tehoaineen *Willaertia magna* C2c Maky -lysaatti olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti, että käytettävissä olevan näytön perusteella *Willaertia magna* C2c Maky -kannan lysaattia koskevia tieteellisiä päätelmiä voidaan soveltaa myös *Willaertia magnaan* lajina. Hallinnollisen rasitteen keventämiseksi ja resistenssin kehittymisriskin vähentämiseksi ei näin ollen ole aiheellista rajoittaa hyväksyntää *Willaertia magna* C2c Maky -kantaan vaan hyväksyä tehoaine *Willaertia magna* -lajin lysaattina.

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

(8) Komissio esitti tehoainetta *Willaertia magna* -lysaatti koskevan tarkastelukertomuksen 11 päivänä maaliskuuta 2025 ja asetusluonnoksen 14 päivänä toukokuuta 2025 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(9) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Willaertia magna* -lysaatti sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa esiteltyjen käyttötarkoitusten osalta.

(11) Lisäksi komissio katsoo, että *Willaertia magna* -lysaatti on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Willaertia magna* -lysaatti ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. *Willaertia magna* -lysaatti on tehoaine, jonka katsotaan aiheuttavan vähäisen riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle, sen ainesosat ovat luonnossa esiintyviä ja se on biologisesti helposti hajoava.

(12) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä *Willaertia magna* -lysaatti vähäriskisenä tehoaineena.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä laadunvalvonnan varmistamiseksi *Willaertia magna* -lysaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden valmistusprosessin ja käytön aikana.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 22 artiklan 2 kohdan kanssa, täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ([3]) olisi muutettava.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine *Willaertia magna* -lysaatti kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Willaertia magna -lysaatti	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	7. heinäkuuta 2025	7. heinäkuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Willaertia magna* -lysaatti koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysiä valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa OECD:n asiakirjassa ”OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65” (2) vahvistettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen noudattaminen. — *Willaertia magna* -lysaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden suspendoituvuus voi edellyttää jatkuvaa sekoittamista täytön ja käytön aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

(2) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Pariisi, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”53	*Willaertia magna* -lysaatti	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	7. heinäkuuta 2025	7. heinäkuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Willaertia magna* -lysaatti koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysiä valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa OECD:n asiakirjassa ”OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65” ([2]) vahvistettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen noudattaminen. — Willaertia magna -lysaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden suspendoituvuus voi edellyttää jatkuvaa sekoittamista täytön ja käytön aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

([2]) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Pariisi, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”