Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1177

17.6.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1177 DE LA COMMISSION

du 16 juin 2025

approuvant le lysat de *Willaertia magna* en tant que substance active à faible risque conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil [1], et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le 18 juin 2020, l'Autriche a reçu, en application de l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, une demande d'approbation de la substance active lysat de *Willaertia magna* C2c Maky, déposée par la société AMOEBA SA (ci-après le «demandeur»).

(2) Le 4 novembre 2020, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce même règlement, l'Autriche, en tant qu'État membre rapporteur, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.

(3) Le 29 juillet 2022, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(4) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a transmis le projet de rapport d'évaluation au demandeur ainsi qu'aux autres États membres, et l'a mise à la disposition du public.

(5) Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a invité le demandeur à fournir des informations complémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. Le 4 juin 2024, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(6) Le 13 décembre 2024, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions [2] sur la question de savoir si la substance active lysat de *Willaertia magna* C2c Maky était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'Autorité a mis ses conclusions à la disposition du public.

(7) L'Autorité a confirmé que, sur la base des éléments de preuve disponibles, les conclusions scientifiques concernant le lysat de *Willaertia magna* souche C2c Maky s'appliquent également à *Willaertia magna* en tant qu'espèce. Afin de réduire la charge administrative et le risque de renforcement de la résistance, il convient donc de ne pas limiter l'approbation à la souche *Willaertia magna* C2c Maky, mais d'approuver la substance active en tant que lysat de l'espèce *Willaertia magna*.

[1] JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] «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) Le 11 mars 2025 et le 14 mai 2025, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, respectivement, un rapport d'examen et un projet de règlement concernant le lysat de *Willaertia magna*.

(9) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(10) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active lysat de *Willaertia magna*, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(11) La Commission considère en outre que le lysat de *Willaertia magna* est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le lysat de *Willaertia magna* n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées au point 5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009. Le lysat de *Willaertia magna* est une substance active pour laquelle un faible risque pour l'homme, les animaux et l'environnement est prévisible; ses composants sont naturellement présents et il est facilement biodégradable.

(12) Il y a donc lieu d'approuver le lysat de *Willaertia magna* en tant que substance à faible risque.

(13) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions afin de garantir le contrôle de la qualité durant le processus de fabrication et lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant du lysat de *Willaertia magna*.

(14) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 22, paragraphe 2, du même règlement, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]) en conséquence.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active lysat de *Willaertia magna* mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions visées à ladite annexe.

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Article 2

Modifications du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Lysat de *Willaertia magna*	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	7 juillet 2025	7 juillet 2040	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le lysat de *Willaertia magna*, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la garantie, par le producteur, du maintien strict des conditions environnementales et de l'analyse du contrôle de la qualité durant le processus de fabrication, afin d'assurer le respect des limites de contamination microbienne fixées dans le document thématique nº 65 de l'OCDE sur les limites en contaminants microbiens des produits microbiens antiparasitaires (2), — à la tenue en suspension des produits phytopharmaceutiques contenant du lysat de *Willaertia magna*, qui peut nécessiter qu'ils soient mélangés en permanence pendant leur chargement et leur utilisation. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.
(2) Organisation de coopération et de développement économiques (2014), «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides», nº 65, Éditions OCDE, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ANNEXE II

Dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la ligne suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«53	Lysat de *Willaertia magna*	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	7 juillet 2025	7 juillet 2040	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le lysat de *Willaertia magna*, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la garantie, par le producteur, du maintien strict des conditions environnementales et de l'analyse du contrôle de la qualité durant le processus de fabrication, afin d'assurer le respect des limites de contamination microbienne fixées dans le document thématique nº 65 de l'OCDE sur les limites en contaminants microbiens des produits microbiens antiparasitaires (2), — à la tenue en suspension des produits phytopharmaceutiques contenant du lysat de *Willaertia magna*, qui peut nécessiter qu'ils soient mélangés en permanence pendant leur chargement et leur utilisation. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.
(2) Organisation de coopération et de développement économiques (2014), "OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides", nº 65, Éditions OCDE, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.»