Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1177

17.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1177 VAN DE COMMISSIE

van 16 juni 2025

tot goedkeuring van de werkzame stof lysaat van *Willaertia magna* als werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 18 juni 2020 heeft Oostenrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van AMOEBA SA een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van de werkzame stof lysaat van *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Oostenrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 4 november 2020 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 29 juli 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(4) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA het ontwerp-beoordelingsverslag naar de aanvrager en andere lidstaten doorgestuurd en het voor het publiek toegankelijk gemaakt.

(5) Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA bijkomende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 4 juni 2024 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerp-beoordelingsverslag.

(6) Op 13 december 2024 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof lysaat van *Willaertia magna* C2c Maky naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(7) De EFSA heeft op basis van het beschikbare bewijsmateriaal bevestigd dat de wetenschappelijke conclusies over het lysaat van *Willaertia magna* C2c Maky ook van toepassing zijn op de soort *Willaertia magna*. Om de administratieve belasting en het risico van resistentievorming te beperken, is het daarom passend de goedkeuring niet tot de stam *Willaertia magna* C2c Maky te beperken, maar de werkzame stof goed te keuren als lysaat van de soort *Willaertia magna*.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 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) De Commissie heeft op respectievelijk 11 maart 2025 en 14 mei 2025 een evaluatieverslag en een ontwerpverordening betreffende het lysaat van *Willaertia magna* bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, over het evaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(10) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof lysaat van *Willaertia magna* bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en in het evaluatieverslag zijn opgenomen, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(11) De Commissie is voorts van oordeel dat lysaat van *Willaertia magna* een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Het lysaat van *Willaertia magna* is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Lysaat van *Willaertia magna* is een werkzame stof waarvan wordt verwacht dat deze een laag risico voor mens, dier en milieu met zich meebrengt; de bestanddelen ervan komen in de natuur voor en de stof is gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

(12) Daarom is het passend om lysaat van *Willaertia magna* goed te keuren als werkzame stof met een laag risico.

(13) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 van die verordening, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden op te nemen om te zorgen voor kwaliteitscontrole tijdens het productieproces en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die lysaat van *Willaertia magna* bevatten.

(14) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, in samenhang met artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof lysaat van *Willaertia magna*, als gespecificeerd in bijlage I, wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Lysaat van *Willaertia magna*	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	7 juli 2025	7 juli 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over lysaat van *Willaertia magna*, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake microbiologische besmetting, zoals vastgesteld in de discussienota nr. 65 inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO [2], wordt voldaan; — de suspendeerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen die lysaat van *Willaertia magna* bevatten, die tijdens het laden en het gebruik ervan mogelijk voortdurend geroerd moeten worden. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
[2] Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) (2014), 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.

BIJLAGE II

In deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"53	Lysaat van *Willaertia magna*	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	7 juli 2025	7 juli 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over lysaat van *Willaertia magna*, en met name met de aanhangsels I en II bij dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake microbiologische besmetting, zoals vastgesteld in de discussienota nr. 65 inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO [2], wordt voldaan; — de suspendeerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen die lysaat van *Willaertia magna* bevatten, die tijdens het laden en het gebruik ervan mogelijk voortdurend geroerd moeten worden. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
[2] Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) (2014), 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.".