REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1177 DA COMISSÃO

de 16 de junho de 2025

que aprova a substância ativa lisado de *Willaertia magna* como substância ativa de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em 18 de junho de 2020, a Áustria recebeu um pedido da empresa AMOEBA SA para a aprovação da substância ativa lisado de *Willaertia magna* C2c Maky, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Em 4 de novembro de 2020, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Áustria, na qualidade de Estado-Membro relator, notificou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Em 29 de julho de 2022, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação ao requerente e aos restantes Estados-Membros e disponibilizou-o ao público.

(5) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade solicitou ao requerente que apresentasse informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 4 de junho de 2024, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(6) Em 13 de dezembro de 2024, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão a sua conclusão ([2]) sobre se é de esperar que a substância ativa lisado de *Willaertia magna* C2c Maky preencha os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade disponibilizou ao público a sua conclusão.

(7) A Autoridade confirmou que, com base nas provas disponíveis, as conclusões científicas sobre o lisado de *Willaertia magna* da estirpe C2c Maky são igualmente aplicáveis a *Willaertia magna* enquanto espécie. Por conseguinte, a fim de reduzir os encargos administrativos e o risco de desenvolvimento de resistência aos antimicrobianos, afigura-se adequado não limitar a aprovação à estirpe *Willaertia magna* C2c Maky, mas antes aprovar a substância ativa como lisado da espécie *Willaertia magna*.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 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*, vol. 23, artigo e9194, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de revisão e um projeto de regulamento relativo ao lisado de *Willaertia magna* em 11 de março de 2025 e 14 de maio de 2025, respetivamente.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(10) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa lisado de *Willaertia magna*, em particular no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.

(11) A Comissão considera ainda que o lisado de *Willaertia magna* é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O lisado de *Willaertia magna* não é uma substância potencialmente perigosa e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O lisado de *Willaertia magna* é uma substância ativa para a qual se prevê um baixo risco para os seres humanos, os animais e o ambiente, que é facilmente biodegradável e cujos componentes ocorrem naturalmente.

(12) Por conseguinte, é adequado aprovar o lisado de *Willaertia magna* como substância ativa de baixo risco.

(13) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com seu o artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições a fim de assegurar o controlo da qualidade durante o processo de fabrico e durante a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contenham o lisado de *Willaertia magna*.

(14) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 22.º, n.º 2, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa lisado de *Willaertia magna*, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas no mesmo anexo.

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Lisado de *Willaertia magna*	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	7 de julho de 2025	7 de julho de 2040	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do lisado de *Willaertia magna*, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo da qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica estabelecidos no documento temático n.º 65 da OCDE sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos [2], — à suspensibilidade dos produtos fitofarmacêuticos que contenham lisado de *Willaertia magna*, que podem precisar de agitação contínua durante a sua introdução no recipiente e utilização. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

[2] Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos, «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», *Series on Pesticides and Biocides*, n.º 65, Publicações da OCDE, Paris, 2014, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1177/oj

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«53	Lisado de *Willaertia magna*	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	7 de julho de 2025	7 de julho de 2040	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do lisado de *Willaertia magna*, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo da qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica estabelecidos no documento temático n.º 65 da OCDE sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos [2], — à suspensibilidade dos produtos fitofarmacêuticos que contenham lisado de *Willaertia magna*, que podem precisar de agitação contínua durante a sua introdução no recipiente e utilização. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
[2] Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos, "OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products", *Series on Pesticides and Biocides*, n.º 65, Publicações da OCDE, Paris, 2014, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.».