Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1177

17.6.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1177

av den 16 juni 2025

om godkännande av det verksamma ämnet lysat av *Willaertia magna* som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Den 18 juni 2020 mottog Österrike en ansökan i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 från AMOEBA SA om godkännande av det verksamma ämnet lysat av *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Österrike sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 4 november 2020 att ansökan kan prövas.

(3) Den 29 juli 2022 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till livsmedelsmyndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) I enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 sände livsmedelsmyndigheten utkastet till bedömningsrapporten till sökanden och övriga medlemsstater, och gjorde den tillgänglig för allmänheten.

(5) I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 4 juni 2024.

(6) Den 13 december 2024 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet lysat av *Willaertia magna* C2c Maky kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(7) På grundval av tillgänglig bevisning bekräftade livsmedelsmyndigheten att de vetenskapliga slutsatserna om lysat av *Willaertia magna* stam C2c maky också är tillämpliga på *Willaertia magna* som art. För att minska den administrativa bördan och risken för att resistens utvecklas bör godkännandet därför inte begränsas till stammen *Willaertia magna* C2c maky, utan det verksamma ämnet bör godkännas som lysat av arten *Willaertia magna*.

([1]) EUT 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*, vol. 23(2025), artikelnr e9194 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194).

(8) Kommissionen lade fram en granskningsrapport och ett utkast till förordning om lysat av *Willaertia magna* för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 11 mars 2025 respektive den 14 maj 2025.

(9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, på granskningsrapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet lysat av *Willaertia magna*, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.

(11) Kommissionen anser vidare att lysat av *Willaertia magna* är ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Lysat av *Willaertia magna* är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i bilaga II punkt 5 till förordning (EG) nr 1107/2009. Lysat av *Willaertia magna* är ett verksamt ämne för vilket man förväntar sig en låg risk för människor, djur och miljön, dess beståndsdelar förekommer naturligt och det är biologiskt lättnedbrytbart.

(12) Lysat av *Willaertia magna* bör därför godkännas som ett verksamt ämne med låg risk.

(13) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt att införa vissa villkor för att säkerställa kvalitetskontroll under tillverkningsprocessen och under användningen av växtskyddsmedel som innehåller lysat av *Willaertia magna*.

(14) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 22.2 i samma förordning, bör kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) ändras i enlighet med detta.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet lysat av *Willaertia magna* enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Lysat av *Willaertia magna*	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	7 juli 2025	7 juli 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om lysat av *Willaertia magna*, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Tillverkarens säkerställande av strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering respekteras i enlighet med OECD:s ”Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products” nr 65 [2]. — Suspensionsförmågan hos växtskyddsmedel som innehåller lysat av *Willaertia magna* och som kan kräva kontinuerlig omrörning under påfyllning och användning. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

[2] Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (2014), ”OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products”, *Series on Pesticides and Biocides*, nr 65, OECD Publishing, Paris (https://doi.org/10.1787/9789264221642-en).

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”53	Lysat av *Willaertia magna*	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	7 juli 2025	7 juli 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om lysat av *Willaertia magna*, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Tillverkarens säkerställande av strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering respekteras i enlighet med OECD:s ”Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products” nr 65 [2]. — Suspensionsförmågan hos växtskyddsmedel som innehåller lysat av *Willaertia magna* och som kan kräva kontinuerlig omrörning under påfyllning och användning. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

[2] Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (2014), ”OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products”, *Series on Pesticides and Biocides*, nr 65, OECD Publishing, Paris (https://doi.org/10.1787/9789264221642-en).”