



2025/1177

17.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1177 DELLA COMMISSIONE

del 16 giugno 2025

che approva la sostanza attiva lisato di *Willaertia magna* come sostanza attiva a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 giugno 2020 l'Austria ha ricevuto da AMOEBA SA, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di approvazione della sostanza attiva lisato di *Willaertia magna* C2c Maky.
- (2) Il 4 novembre 2020 l'Austria, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), in conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, in merito all'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 29 luglio 2022 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) In conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione e lo ha messo a disposizione del pubblico.
- (5) In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 l'Autorità ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 4 giugno 2024 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (6) Il 13 dicembre 2024 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva lisato di *Willaertia magna* C2c Maky soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (7) L'Autorità ha confermato che, sulla base delle prove disponibili, le conclusioni scientifiche sul lisato di *Willaertia magna* ceppo C2c Maky sono applicabili anche alla specie *Willaertia magna*. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e il rischio di creare resistenza, è pertanto opportuno non limitare l'approvazione al ceppo *Willaertia magna* C2c Maky, bensì approvare la sostanza attiva come lisato della specie *Willaertia magna*.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 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) L'11 marzo 2025 e il 14 maggio 2025 la Commissione ha presentato, rispettivamente, una relazione di esame e un progetto di regolamento relativo al lisato di *Willaertia magna* al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito alla relazione di esame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva lisato di *Willaertia magna*, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) La Commissione ritiene inoltre che il lisato di *Willaertia magna* sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il lisato di *Willaertia magna* non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il lisato di *Willaertia magna* è una sostanza attiva che dovrebbe presentare un basso rischio per l'uomo, gli animali e l'ambiente; i suoi componenti sono presenti in natura ed è facilmente biodegradabile.
- (12) È pertanto opportuno approvare il lisato di *Willaertia magna* come sostanza attiva a basso rischio.
- (13) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario aggiungere alcune condizioni al fine di garantire il controllo della qualità durante il processo di fabbricazione e l'uso dei prodotti fitosanitari contenenti lisato di *Willaertia magna*.
- (14) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 2, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva lisato di *Willaertia magna*, di cui all'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 giugno 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, Numeri di identificazione	Denomina- zione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approva- zione	Disposizioni specifiche
Lisato di <i>Willaertia magna</i>	Non attribuita	Impurezze non rilevanti	7 luglio 2025	7 luglio 2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul lisato di <i>Willaertia magna</i>, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», n. 65 ⁽²⁾; — alla sospensibilità dei prodotti fitosanitari contenenti lisato di <i>Willaertia magna</i>, che possono richiedere un mescolamento continuo durante il caricamento e l'uso. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (2014), «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», *Series on Pesticides and Biocides*, n. 65, OECD Publishing, Parigi, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«53	Lisato di <i>Willaertia magna</i>	Non attribuita	Impurezze non rilevanti	7 luglio 2025	7 luglio 2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul lisato di <i>Willaertia magna</i>, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento “OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products”, n. 65 ⁽²⁾; — alla sospensibilità dei prodotti fitosanitari contenenti lisato di <i>Willaertia magna</i>, che possono richiedere un mescolamento continuo durante il caricamento e l'uso. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (2014), “OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products”, *Series on Pesticides and Biocides*, n. 65, OECD Publishing, Parigi, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>»