



2025/1177

17.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1177 DE LA COMISIÓN

de 16 de junio de 2025

por el que se aprueba la sustancia activa lisado de *Willaertia magna* como sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 18 de junio de 2020, Austria recibió una solicitud de Amoeba S. A. relativa a la aprobación de la cepa C2c Maky de la sustancia activa lisado de *Willaertia magna*, que se presentó de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 4 de noviembre de 2020, Austria, en calidad de Estado miembro ponente, notificó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 29 de julio de 2022, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad remitió el proyecto de informe de evaluación al solicitante y a los demás Estados miembros, y lo puso a disposición del público.
- (5) Conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad pidió al solicitante que proporcionara información complementaria a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El 4 de junio de 2024, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había llevado a cabo en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (6) El 13 de diciembre de 2024, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabe esperar que la sustancia activa lisado de *Willaertia magna* (cepa C2c Maky) cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (7) La Autoridad confirmó que, a partir de las pruebas disponibles, las conclusiones científicas sobre el lisado de *Willaertia magna* (cepa C2c Maky) también son aplicables a la ameba *Willaertia magna* como especie. Para reducir las cargas administrativas y el riesgo de crear resistencias, procede no restringir la aprobación a la cepa C2c Maky del lisado de *Willaertia magna*, sino aprobar la sustancia activa como lisado de las especies de ameba *Willaertia magna*.

⁽¹⁾ DO 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* («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa lisado de *Willaertia magna*, cepa C2c Maky, utilizada como plaguicida», documento en inglés). *EFSA Journal* 2025, 23: e9194; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194>.

- (8) El 11 de marzo y el 14 de mayo de 2025 la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto de Reglamento, respectivamente, relativos al lisado de *Willaertia magna*.
- (9) La Comisión pidió al solicitante que presentara sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, acerca del informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa lisado de *Willaertia magna*, especialmente en lo relativo a los usos que se estudiaron y detallaron en el informe de revisión.
- (11) Además, la Comisión considera que el lisado de *Willaertia magna* es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El lisado de *Willaertia magna* no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El lisado de *Willaertia magna* es una sustancia activa fácilmente biodegradable, cuyos componentes están presentes en la naturaleza, respecto a la cual se prevé un riesgo reducido para las personas, los animales y el medio ambiente.
- (12) Procede, por tanto, aprobar el lisado de *Willaertia magna* como sustancia activa de bajo riesgo.
- (13) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y dados los conocimientos científicos y técnicos actuales, es preciso incluir en la aprobación determinadas condiciones para velar por el control de calidad durante el proceso de fabricación y durante la utilización de productos fitosanitarios que contengan lisado de *Willaertia magna*.
- (14) Según lo establecido en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 22, apartado 2, procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa lisado de *Willaertia magna*, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Lisado de <i>Willaertia magna</i>	No procede.	No hay impurezas relevantes	7 de julio de 2025	7 de julio de 2040	<p>Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el lisado de <i>Willaertia magna</i> y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — que el productor garantice el mantenimiento de unas condiciones medioambientales y un análisis del control de calidad rigurosos durante el proceso de fabricación, a fin de que se cumplan los límites de contaminación microbiológica establecidos en el documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas, n.º 65 ⁽²⁾, — la suspensibilidad de los productos fitosanitarios con lisado de <i>Willaertia magna</i>, que pueden necesitar una remoción continua durante su carga y su utilización. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (2014): *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65* («Documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas», *Serie sobre plaguicidas y biocidas n.º 65*, documento en inglés), publicación de la OCDE, París, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«53	Lisado de <i>Willaertia magna</i>	No procede.	No hay impurezas relevantes	7 de julio de 2025	7 de julio de 2040	<p>Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el lisado de <i>Willaertia magna</i> y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — que el productor garantice el mantenimiento de unas condiciones medioambientales y un análisis del control de calidad rigurosos durante el proceso de fabricación, a fin de que se cumplan los límites de contaminación microbiológica establecidos en el documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas, n.º 65 ⁽²⁾, — la suspensibilidad de los productos fitosanitarios con lisado de <i>Willaertia magna</i>, que pueden necesitar una remoción continua durante su carga y su utilización. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (2014): *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65* («Documento temático de la OCDE relativo a los límites de contaminantes microbianos para los productos de control de plagas microbianas», *Serie sobre plaguicidas y biocidas n.º 65*, documento en inglés), publicación de la OCDE, París, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.