РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/119 НА КОМИСИЯТА

от 24 януари 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество с нисък риск воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 21, параграф 3 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/567 на Комисията ([2]) беше одобрен воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* като активно вещество с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009. Одобрението е обвързано с определени условия, по-специално представянето на потвърждаваща информация от страна на заявителя по отношение на техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация. Тази потвърждаваща информация се отнася по-специално до максималното съдържание на хинолизидинови алкалоиди (лупанин, 13α-OH-лупанин, 13α-ангелоилоксилупанин, лупинин, албин, ангустофолин, 13α-тиглоилоксилупанин, α-изолупанин, тетрахидрохомбифолин, мултифлорин, спартеин).

(2) В съответствие с това изискване през октомври 2021 г. заявителят представи актуализирано досие, което беше оценено от държавата членка докладчик, Нидерландия, под формата на преработен проект на доклад за оценка.

(3) На 9 декември 2022 г. Нидерландия разпространи преработения проект на доклад за оценка до другите държави членки, заявителя и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) за коментар. На 22 септември 2023 г. Органът добави своите научни становища по конкретните въпроси, повдигнати по време на етапа на събиране на коментари. На 5 декември 2023 г. Органът публикува технически доклад ([3]), в който се обобщават резултатите от процеса на консултации за воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*.

(4) В своя доклад за преразглеждане на водния екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* от 23 май 2024 г. ([4]) Комисията разгледа необходимостта да се премахне указанието, че спецификацията на техническия материал е временна, както е установено в приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/567.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/567 на Комисията от 6 април 2021 г. за одобряване на активното вещество с нисък риск воден екстракт от покълнали семена от сладка Lupinus albus в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 118, 7.4.2021 г., стр. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

([3]) Резултати от консултацията с държавите членки, заявителя и ЕОБХ относно оценката на риска от употребата на воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* като пестицид, с оглед на потвърждаващите данни (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500).

([4]) Доклад за преразглеждане на активното вещество воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*.

(5) Освен това, въз основа на получената потвърждаваща информация, максималното съдържание на хинолизидинови алкалоиди (*лупанин, 13α-OH-лупанин, 13α-ангелоилоксилупанин, лупинин, албин, ангустофолин, 13α-тиглоилоксилупанин, α-изолупанин, тетрахидрохолбифолин, мултифлорин, спартеин*) следва да бъде поддържано на равнището от 0,05 g/kg. Също така въз основа на резултата от оценката Комисията счита, че лупанинът трябва да бъде определен като маркер за тези хинолизидинови алкалоиди, а максималното съдържание на това съединение се счита за определено на 0,035 g/kg.

(6) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по доклада за преразглеждане и внимателно го проучи.

(7) С цел да се осигури висока степен на защита на потребителите, е целесъобразно да се установи максимална граница за посочените онечиствания в техническата спецификация на активното вещество. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.

(8) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да изменят или отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*, които не съответстват на спецификацията на техническия материал, произведен в рамките на търговско производство.

(9) За продуктите за растителна защита, съдържащи воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период следва да изтече най-късно 15 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част Г от приложението ред 28 „Воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*“ се изменя, както следва:

(1) Колона „Чистота“ се заменя със следното:

„Минималната чистота не се отнася за екстракта.

Съдържание на белтък BLAD: 195—210 g/kg.

В произведеното активно вещество бяха установени следните относими онечиствания (с токсикологично опасение, екотоксикологично опасение и/или опасение по отношение на околната среда):

Общо хинолизидинови алкалоиди (ХА): (*лупанин, 13α-OH-лупанин, 13α-ангелоилоксилупанин, лупинин, албин, ангустофолин, 13α-тиглоилоксилупанин, α-изолупанин, тетрахидрохолбифолин, мултифлорин, спартеин*)

Максимално съдържание: определено на 0,05 g/kg.

Равнище на лупанин като маркерно съединение: определя се на 0,035 g/kg.“;

(2) Колона „Специфични разпоредби“ се заменя със следното:

„За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*, и по-специално допълнения I и II към него.

В тази обща оценка държавите членки обръщат особено внимание на необходимите указания за етикетиране относно мерките за справяне с разпенването и стабилността на разрежданията на препарата.“