2025/119

27.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/119

af 24. januar 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesvilkårene for lavrisikoaktivstoffet vandigt ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/567 ([2]) blev vandigt ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus* godkendt som et lavrisikoaktivstof, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009. Godkendelsen blev underlagt visse betingelser, navnlig ansøgerens fremlæggelse af bekræftende oplysninger vedrørende de tekniske specifikationer for aktivstoffet, sådan som det fremstilles (ved produktion i kommerciel målestok) og overensstemmelsen mellem toksicitetsbatcherne og de bekræftede tekniske specifikationer. Disse bekræftende oplysninger vedrørte navnlig det maksimale indhold af quinolizidinalkaloider (lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxylupanin, α-isolupanin, tetrahydrorhombifolin, multiflorin, spartein).

(2) I overensstemmelse med dette krav fremlagde sagsøgeren i oktober 2021 et ajourført dossier, som blev evalueret af den rapporterende medlemsstat, Nederlandene, i form af et revideret udkast til vurderingsrapport.

(3) Den 9. december 2022 rundsendte Nederlandene det reviderede udkast til vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater, ansøgeren og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil. Den 22. september 2023 tilføjede autoriteten sine videnskabelige synspunkter vedrørende de specifikke punkter, der var blevet rejst med bemærkningerne. Den 5. december 2023 offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport ([3]), der sammenfattede resultatet af denne høringsproces for vandigt ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*.

(4) I sin reviderede vurderingsrapport om vandigt ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus* af 23. maj 2024 ([4]) vurderede Kommissionen, at det var nødvendigt at fjerne angivelsen af, at specifikationen for det tekniske materiale er midlertidig, som offentliggjort i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/567.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/567 af 6. april 2021 om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 118 af 7.4.2021, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

([3]) Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for the aqueous extract from the germinated seeds of sweet Lupinus albus in light of confirmatory data (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500).

([4]) Review report for the active substance aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus*.

(5) Endvidere, på baggrund af de bekræftende oplysninger bør det maksimale indhold af quinolizidinalkaloider (lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxylupanin, α-isolupanin, tetrahydrorhombifolin, multiflorin, spartein) opretholdes på 0,05 g/kg. På grundlag af resultatet af vurderingen finder Kommissionen desuden, at lupanin skal fastsættes som markør for disse quinolizidinalkaloider, og det maksimale indhold af denne forbindelse anses for at være fastsat til 0,035 g/kg.

(6) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport, og Kommissionen undersøgte dem nøje.

(7) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugere bør der fastsættes en maksimalgrænseværdi for de relevante urenheder i aktivstoffets tekniske specifikationer. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(8) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder vandigt ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*, som ikke opfylder specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.

(9) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder vandigt ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest 15 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilagets del D, række 28, foretages følgende ændringer af vandigt ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*:

1) Kolonnen »Renhed« affattes således:

»Minimumsrenheden er ikke relevant for ekstrakten.

Indhold af BLAD-protein: 195-210 g/kg

Der blev konstateret følgende relevante urenheder (af toksikologisk, økotoksikologisk og/eller miljømæssig betydning) i aktivstoffet, sådan som det fremstilles:

Quinolizidinalkaloider i alt (QA): (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxylupanin, α-isolupanin, tetrahydrorhombifolin, multiflorin, spartein*)

Maksimalt indhold: fastsat til 0,05 g/kg.

Indhold af lupanin som en markørforbindelse: fastsat til 0,035 g/kg«.

2) Kolonnen »Særlige bestemmelser« affattes således:

»Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om vandigt ekstrakt af spirende frø af sød *Lupinus albus*, særlig tillæg I og II hertil.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på de nødvendige mærkningsanvisninger vedrørende foranstaltninger til håndtering af skumdannelse og stabilitet i fortyndinger af formuleringen.«