Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/119

27.1.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/119 DER KOMMISSION

vom 24. Januar 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des wässrigen Extrakts aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* als Wirkstoff mit geringem Risiko

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/567 der Kommission ([2]) wurde der wässrige Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt. Diese Genehmigung wurde an bestimmte Bedingungen geknüpft, insbesondere an die Übermittlung bestätigender Informationen in Bezug auf die technische Spezifikation des hergestellten Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung) durch den Antragsteller und die Übereinstimmung der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit der bestätigten technischen Spezifikation. Diese bestätigenden Informationen betrafen insbesondere den Höchstgehalt der Chinolizidin-Alkaloide (*Lupanin, 13α-OH-Lupanin, 13α-Angeloyloxylupanin, Lupinin, Albin, Angustifolin, 13α-Tigloyloxylupanin, α-Isolupanin, Tetrahydrorhombifolin, Multiflorin, Spartein*).

(2) Dieser Auflage entsprechend legte der Antragsteller im Oktober 2021 ein aktualisiertes Dossier vor, das vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat, den Niederlanden, in Form eines überarbeiteten Entwurfs des Bewertungsberichts geprüft wurde.

(3) Am 9. Dezember 2022 leiteten die Niederlande den überarbeiteten Entwurf des Bewertungsberichts zur Stellungnahme an die anderen Mitgliedstaaten, den Antragsteller und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weiter. Am 22. September 2023 legte die Behörde ihre wissenschaftlichen Standpunkte zu den im Rahmen der Stellungnahmen angesprochenen spezifischen Punkten vor. Am 5. Dezember 2023 veröffentlichte die Behörde einen technischen Bericht ([3]), in dem die Ergebnisse des Konsultationsverfahrens für wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* zusammengefasst sind.

(4) In ihrem Überprüfungsbericht zu wässrigem Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* vom 23. Mai 2024 ([4]) vertrat die Kommission die Auffassung, dass die Angabe, dass die Spezifikation des technischen Materials vorläufig ist, wie in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/567 festgelegt, zu streichen ist.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/567 der Kommission vom 6. April 2021 zur Genehmigung des wässrigen Extrakts aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 118 vom 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]) Überprüfungsbericht für den Wirkstoff wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus*.

(5) Entsprechend den vorgelegten bestätigenden Informationen sollte zudem der Höchstgehalt der Chinolizidin-Alkaloide (*Lupanin, 13α-OH-Lupanin, 13α-Angeloyloxylupanin, Lupinin, Albin, Angustifolin, 13α-Tigloyloxylupanin, α-Isolupanin, Tetrahydrorhombifolin, Multiflorin, Spartein*) bei 0,05 g/kg belassen werden. Darüber hinaus ist die Kommission auf der Grundlage des Ergebnisses der Bewertung zu dem Schluss gelangt, dass *Lupanin* als Marker für die genannten Chinolizidin-Alkaloide festzulegen ist und dass der Höchstgehalt dieser Verbindung auf 0,035 g/kg festgesetzt werden sollte.

(6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen; die Stellungnahme wurde von der Kommission eingehend geprüft.

(7) Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten, sollte in der technischen Spezifikation des Wirkstoffs ein Höchstgehalt für die relevanten Verunreinigungen festgesetzt werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(8) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für die Änderung oder den Widerruf der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln eingeräumt werden, die wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* enthalten und die nicht der Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials entsprechen.

(9) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Pflanzenschutzmittel, die wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* enthalten, so sollte diese Frist spätestens 15 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Teil D des Anhangs wird Zeile 28 zu wässrigem Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* wie folgt geändert:

(1) Die Spalte „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Die Mindestreinheit ist für den Extrakt nicht von Bedeutung.

BLAD-Proteingehalt: 195-210 g/kg.

Im hergestellten Wirkstoff wurden die folgenden (toxikologisch, ökotoxikologisch und/oder ökologisch bedenklichen) relevanten Verunreinigungen ermittelt:

Chinolizidin-Alkaloide insgesamt: (*Lupanin, 13α-OH-Lupanin, 13α-Angeloyloxylupanin, Lupinin, Albin, Angustifolin, 13α-Tigloyloxylupanin, α-Isolupanin, Tetrahydrorhombifolin, Multiflorin, Spartein*)

Höchstgehalt: auf 0,05 g/kg festgesetzt.

Gehalt an *Lupanin* als Markerverbindung: auf 0,035 g/kg festgesetzt.“

(2) Die Spalte „Sonderbestimmungen“ erhält folgende Fassung:

„Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts im Hinblick auf wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die erforderlichen Kennzeichnungsvorschriften für die Maßnahmen zur Bekämpfung der Schaumbildung und die Haltbarkeit von Verdünnungen der Formulierung.“