Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/119

27.1.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/119 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης του υδατικού εκχυλίσματος από τους βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus*, δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 3 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/567 της Επιτροπής [2] εγκρίθηκε το υδατικό εκχύλισμα από τους βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus* ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η εν λόγω έγκριση χορηγήθηκε υπό ορισμένες προϋποθέσεις, και ιδίως την υποβολή, από μέρους του αιτούντος, επιβεβαιωτικών πληροφοριών όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα), και τη συμμόρφωση των παρτίδων προσδιορισμού τοξικότητας με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή. Ειδικότερα, οι εν λόγω επιβεβαιωτικές πληροφορίες αφορούσαν τη μέγιστη περιεκτικότητα των αλκαλοειδών κινολιζιδίνης (*λουπανίνη, 13α-υδροξυλουπανίνη, 13α-αγγελοϋλ-οξυλουπανίνη, λουπινίνη, αλβίνη, αγκουστιφολίνη, 13α-τιγλουλ-οξυλουπανίνη, α-ισολουπανίνη, τετραϋδροροµβιφολίνη, µουλτιφλορίνη, σπαρτεΐνη*).

(2) Σύμφωνα με την απαίτηση αυτή, ο αιτών υπέβαλε επικαιροποιημένο φάκελο τον Οκτώβριο του 2021, ο οποίος αξιολογήθηκε από το κράτος μέλος - εισηγητή, τις Κάτω Χώρες, με τη μορφή αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης.

(3) Στις 9 Δεκεμβρίου 2022 οι Κάτω Χώρες διαβίβασαν το αναθεωρημένο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στα άλλα κράτη μέλη, στον αιτούντα και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) για σχολιασμό. Στις 22 Σεπτεμβρίου 2023 η Αρχή πρόσθεσε τις επιστημονικές απόψεις της επί των συγκεκριμένων θεμάτων που τέθηκαν κατά τη διάρκεια του σχολιασμού. Στις 5 Δεκεμβρίου 2023 η Αρχή δημοσίευσε τεχνική έκθεση [3] στην οποία συνοψίζονται τα αποτελέσματα της διαδικασίας διαβούλευσης για το υδατικό εκχύλισμα από τους βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus*.

(4) Η Επιτροπή, στην έκθεση ανασκόπησης για το υδατικό εκχύλισμα από βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus*, την οποία δημοσίευσε στις 23 Μαΐου 2024 [4], εξέτασε την ανάγκη να αφαιρεθεί η ένδειξη ότι οι προδιαγραφές του τεχνικού υλικού είναι προσωρινές, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/567.

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/567 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2021, για την έγκριση του υδατικού εκχυλίσματος από τους βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus*, δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 118 της 7.4.2021, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

[3] Αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, τον αιτούντα και την EFSA σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου φυτοφαρμάκου για το υδατικό εκχύλισμα από τους βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus* υπό το πρίσμα των επιβεβαιωτικών στοιχείων (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500).

[4] Έκθεση ανασκόπησης για τη δραστική ουσία υδατικό εκχύλισμα από βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus*.

(5) Επιπλέον, βάσει των επιβεβαιωτικών πληροφοριών που ελήφθησαν, η μέγιστη περιεκτικότητα των αλκαλοειδών κινολιζιδίνης (*λουπανίνη, 13α-υδροξυλουπανίνη, 13α-αγγελοϋλ-οξυλουπανίνη, λουπινίνη, αλβίνη, αγκουστιφολίνη, 13α-τιγλουλ-οξυλουπανίνη, α-ισολουπανίνη, τετραϋδροροµβιφολίνη, µουλτιφλορίνη, σπαρτεΐνη*) θα πρέπει να διατηρηθεί στο επίπεδο των 0,05 g/kg. Επιπροσθέτως, βάσει των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, η Επιτροπή θεωρεί ότι η *λουπανίνη* πρέπει να οριστεί ως δείκτης των εν λόγω αλκαλοειδών κινολιζιδίνης και ότι η μέγιστη περιεκτικότητα της εν λόγω χημικής ένωσης πρέπει να οριστεί στο όριο του 0,035 g/kg.

(6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης και εξέτασε τις παρατηρήσεις αυτές επισταμένως.

(7) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μέγιστο όριο για τις σχετικές προσμείξεις στις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας. Επομένως, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν υδατικό εκχύλισμα από βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus* και τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται εμπορικά.

(9) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν υδατικό εκχύλισμα από τους βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus*, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο 15 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Δ του παραρτήματος, η καταχώριση 28 — Υδατικό εκχύλισμα από τους βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus* τροποποιείται ως εξής:

1. το κείμενο της στήλης «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Η ελάχιστη καθαρότητα δεν έχει σημασία για το εκχύλισμα.

   Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη BLAD: 195-210 g/kg.

   Στη δραστική ουσία, όπως παρασκευάζεται, ταυτοποιήθηκαν οι ακόλουθες σχετικές προσμείξεις (που προκαλούν τοξικολογικές, οικοτοξικολογικές και/ή περιβαλλοντικές ανησυχίες):

   Ολικά αλκαλοειδή κινολιζιδίνης (ΑΚ): (*λουπανίνη, 13α-υδροξυλουπανίνη, 13α-αγγελοϋλ-οξυλουπανίνη, λουπινίνη, αλβίνη, αγκουστιφολίνη, 13α-τιγλουλ-οξυλουπανίνη, α-ισολουπανίνη, τετραϋδροροβιφολίνη, μουλτιφλορίνη, σπαρτεΐνη*).

   Μέγιστη περιεκτικότητα: καθορίστηκε στο 0,05 g/kg.

   Όριο της *λουπανίνης* ως χημικής ένωσης-δείκτη: καθορίστηκε στο 0,035g/kg.»·

2. η στήλη «Ειδικοί όροι» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το υδατικό εκχύλισμα από τους βλαστημένους σπόρους του γλυκού *Lupinus albus*, και ιδίως τα προσαρτήματα της I και II.

   Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στις αναγκαίες οδηγίες επισήμανσης σχετικά με τα μέτρα για την αντιμετώπιση του αφρισμού και της σταθερότητας των αραιώσεων του σκευάσματος.».