PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/119

od 24. siječnja 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari niskog rizika vodeni ekstrakt iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus*

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 21. stavak 3. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/567 ([2]) odobren je vodeni ekstrakt iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus* kao aktivna tvar niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009. To je odobrenje izdano uz određene uvjete, i to: dostavljanje potvrdnih informacija od strane podnositelja zahtjeva u pogledu tehničke specifikacije aktivne tvari kako se proizvodi (na temelju komercijalne razine proizvodnje) i sukladnost serija za ispitivanje toksičnosti s potvrđenom tehničkom specifikacijom. Konkretno, te su se potvrdne informacije odnosile na najveću dopuštenu količinu kinolizidinskih alkaloida (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrohombifolin, multiflorin, spartein*).

(2) U skladu s tim zahtjevom podnositelj zahtjeva dostavio je u listopadu 2021. ažuriranu dokumentaciju, koju je država članica izvjestiteljica, Nizozemska, ocijenila u obliku revidiranog nacrta izvješća o procjeni.

(3) Nizozemska je 9. prosinca 2022. taj revidirani nacrt izvješća o procjeni dostavila na očitovanje drugim državama članicama, podnositelju zahtjeva i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”). Agencija je 22. rujna 2023. dodala svoja znanstvena stajališta o konkretnim pitanjima iznesenima u primjedbama. Agencija je 5. prosinca 2023. objavila tehničko izvješće ([3]) sa sažetkom rezultata postupka savjetovanja u pogledu vodenog ekstrakta iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus*.

(4) U svojem izvješću o pregledu za vodeni ekstrakt iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus* od 23. svibnja 2024. ([4]) Komisija je razmotrila potrebu da se uklone naznake da je specifikacija tehničkog materijala privremena, kako je utvrđeno u Prilogu I. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/567.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/567 od 6. travnja 2021. o odobravanju aktivne tvari vodeni ekstrakt iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus* kao tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 118, 7.4.2021., str. 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) Nadalje, na temelju zaprimljenih potvrdnih informacija, najveću dopuštenu količinu kinolizidinskih alkaloida (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrohombifolin, multiflorin, spartein*) trebalo bi zadržati na razini od 0,05 g/kg. Osim toga, Komisija je na temelju rezultata procjene zaključila da *lupanin* treba utvrditi kao marker za te kinolizidinske alkaloide i da najveću dopuštenu količinu tog spoja treba utvrditi na razini od 0,035 g/kg.

(6) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na to izvješće o pregledu te ih je temeljito razmotrila.

(7) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača primjereno je u tehničkoj specifikaciji te aktivne tvari utvrditi maksimalnu razinu za relevantne nečistoće. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena za izmjenu ili povlačenje odobrenjâ za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju vodeni ekstrakt iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus* a nisu u skladu sa specifikacijom tehničkog materijala proizvedenog za tržište.

(9) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju vodeni ekstrakt iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus* odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje trebalo bi isteći najkasnije 15 mjeseci nakon dana stupanja na snagu ove Uredbe.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U dijelu D Priloga, redak 28., vodeni ekstrakt iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus*, mijenja se kako slijedi:

1. stupac „Čistoća” zamjenjuje se sljedećim:

   „Najmanja čistoća nije relevantna za ekstrakt.

   Udio bjelančevina BLAD: 195 – 210 g/kg.

   Utvrđene su sljedeće relevantne nečistoće (od toksikološke, ekotoksikološke i/ili ekološke važnosti) proizvedene aktivne tvari:

   Ukupni kinolizidinski alkaloidi (QA): (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrohombifolin, multiflorin, spartein*)

   Najveća dopuštena količina: utvrđena na 0,05 g/kg.

   Razina *lupanina*, kao markera: utvrđena na 0,035 g/kg.”;

2. stupac „Posebne odredbe” zamjenjuje se sljedećim:

   „Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za vodeni ekstrakt iz proklijalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus*, a posebno njegovi dodaci I. i II.

   U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na potrebne upute za označivanje koje se odnose na mjere za rješavanje problema pjenjenja i stabilnosti razrjeđivanja formulacije.”