2025/119

2025.1.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/119 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 24.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából származó kis kockázatú vizes kivonat jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalombahozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 21. cikke (3) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2021/567 bizottsági végrehajtási rendelet [2] az 1107/2009/EK rendelet értelmében kis kockázatú hatóanyagként jóváhagyta a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatot. Ezt a jóváhagyást bizonyos feltételekhez kötötték, különösen ahhoz, hogy a kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációjára és a toxicitási vizsgálati tételek megerősített technikai specifikációnak való megfelelésére vonatkozóan. A megerősítő információk különösen a kinolizidin alkaloidok (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloxi-lupanin, lupinin, albin, angusztofolin, 13α-tigloiloxi-lupanin, α-izolupanin, tetrahidrorombifolin, multiflorin, szpartein*) maximális mennyiségére vonatkoztak.

(2) E követelménynek megfelelően a kérelmező 2021 októberében aktualizált dokumentációt nyújtott be, amelyről a referens tagállam (Hollandia) felülvizsgált értékelőjelentés-tervezet formájában értékelést készített.

(3) 2022. december 9-én Hollandia észrevételezésre megküldte a felülvizsgált értékelőjelentés-tervezetet a többi tagállamnak, a kérelmezőnek és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). 2023. szeptember 22-én a Hatóság tudományos szakvéleményt fűzött az észrevételezés során felvetett konkrét kérdésekhez. 2023. december 5-én a Hatóság technikai jelentést [3] tett közzé, amelyben összefoglalta a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonattal kapcsolatban folytatott konzultációs folyamat eredményeit.

(4) A Bizottság a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatról szóló, 2024. május 23-i felülvizsgálati jelentésében [4] úgy ítélte meg, hogy törölni kell az (EU) 2021/567 végrehajtási rendelet I. mellékletében foglalt azon utalást, amely szerint a technikai anyag specifikációja ideiglenes.

---

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

[2] A Bizottság (EU) 2021/567 végrehajtási rendelete (2021. április 6.) a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából származó kis kockázatú vizes kivonatnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 118., 2021.4.7., 6. o., 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* (A megerősítő adatok alapján a tagállamokkal, a kérelmezővel és az EFSA-val a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat tekintetében a növényvédő szerek kockázatértékeléséről folytatott konzultáció eredménye) (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* (Felülvizsgálati jelentés a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat hatóanyagról).

(5) Ezenkívül a kapott megerősítő információk alapján a kinolizidin alkaloidok (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloxi-lupanin, lupinin, albin, angusztofolin, 13α-tigloiloxi-lupanin, α-izolupanin, tetrahidrorombifolin, multiflorin, szpartein*) maximális mennyiségét továbbra is 0,05 g/kg értékben kell megállapítani. Emellett az értékelés eredménye alapján a Bizottság úgy véli, hogy a *lupanint* az említett kinolizidin alkaloidok markereként kell meghatározni, és e vegyület maximális mennyiségét 0,035 g/kg-ban kell megállapítani.

(6) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételeit, amelyeket aztán a Bizottság alaposan megvizsgált.

(7) A fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében a hatóanyag technikai specifikációjában helyénvaló megállapítani a releváns szennyező anyagok maximális mennyiségét. Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatot tartalmazó azon növényvédő szerek engedélyének módosítására vagy visszavonására, amelyek nem felelnek meg az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációjának.

(9) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak e rendelet hatálybalépésétől fogva legfeljebb 15 hónapig tarthat.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A melléklet D. részében a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából származó vizes kivonatra vonatkozó 28. sor a következőképpen módosul:

(1) A „Tisztaság” oszlopban található szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„A kivonat esetében a minimális tisztaság nem releváns.

BLAD proteintartalom: 195–210 g/kg.

A gyárilag előállított hatóanyag következő (toxikológiai, ökotoxikológiai és/vagy környezeti szempontból aggályos) releváns szennyeződéseit azonosították:

Összes kinolizidin alkaloid: *(lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloxi-lupanin, lupinin, albin, angusztofolin, 13α-tigloiloxi-lupanin, α-izolupanin, tetrahidrorombifolin, multiflorin, szpartein)*

Legnagyobb tartalom: 0,05 g/kg-ban meghatározva.

A *lupanin* mint markervegyület szintje: 0,035 g/kg-ban meghatározva.”

(2) Az „Egyedi rendelkezések” oszlopban található szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a habképződés kezelésére és a készítmény hígításának stabilitására vonatkozó szükséges címkézési előírásokra.”