REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/119

tal-24 ta' Jannar 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx tal-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/567 ([2]) approva l-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu bħala sustanza attiva b'riskju baxx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Dik l-approvazzjoni kienet soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet, b'mod partikolari s-sottomissjoni ta' informazzjoni konfermatorja mill-applikant fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif immanifatturata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali) u l-konformità tal-lottijiet tat-tossiċità mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata. B'mod partikolari, dik l-informazzjoni konfermatorja kienet tikkonċerna l-kontenut massimu tal-alkalojdi tal-kinoliżidina (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angelojlossilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tiglojlossilupanina, α-isolupanina, tetraidroombifolina, multiflorina, sparteina*).

(2) Skont dak ir-rekwiżit, l-applikant issottomessa dossier aġġornat f'Ottubru 2021, li ġie evalwat mill-Istat Membru relatur, in-Netherlands, fil-forma ta' abbozz rivedut tar-rapport ta' valutazzjoni.

(3) Fid-9 ta' Diċembru 2022, in-Netherlands iċċirkolaw l-abbozz rivedut tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Istati Membri l-oħra, lill-applikant u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għall-kummenti tagħhom. Fit-22 ta' Settembru 2023, l-Awtorità żiedet il-fehmiet xjentifiċi tagħha dwar il-punti speċifiċi mqajma matul il-kummenti. Fil-5 ta' Diċembru 2023, l-Awtorità ppubblikat rapport tekniku ([3]) li jiġbor fil-qosor l-eżitu tal-proċess ta' konsultazzjoni għall-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu.

(4) Fir-rapport ta' rieżami tagħha għall-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu tat-23 ta' Mejju 2024 ([4]), il-Kummissjoni qieset il-ħtieġa li titneħħa l-indikazzjoni li l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku hija proviżorja, kif stabbilit fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/567.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/567 tas-6 ta' April 2021 li japprova s-sustanza attiva b'riskju baxx tal-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 118, 7.4.2021, p. 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]) Rapport ta' rieżami għas-sustanza attiva estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu.

(5) Barra minn hekk, abbażi tal-informazzjoni konfermatorja li waslet, il-kontenut massimu tal-alkalojdi kwinoliżidina (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angelojlossilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tiglojlossilupanina, α-isolupanina, tetraidroombifolina, multiflorina, sparteina*) jenħtieġ li jinżamm f'livell ta' 0,05 g/kg. Barra minn hekk, abbażi tal-eżitu tal-valutazzjoni, il-Kummissjoni jidhrilha li l-*lupanina* trid tiġi stabbilita bħala markatur ta' dawk l-alkalojdi tal-kinoliżidina, u l-kontenut massimu ta' dan il-kompost jitqies li huwa stabbilit f'livell ta' 0,035 g/kg.

(6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' rieżami u l-Kummissjoni eżaminathom bir-reqqa.

(7) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumatur, jixraq li jiġi stabbilit livell massimu għall-impuritajiet rilevanti fl-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

(8) L-Istati Membri jenħtieġ li jingħataw biżżejjed żmien biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu li ma jikkonformawx mal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment.

(9) Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' konċessjoni f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dak il-perjodu jiskadi mhux aktar tard minn 15-il xahar wara d-dħul fis-seħħ dan ir-Regolament.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fil-Parti D tal-Anness, ir-ringiela 28, l-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu, hija emendata kif ġej:

(1) il-kolonna "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-purità minima mhijiex rilevanti għall-estratt.

Il-kontenut tal-proteina BLAD: 195 – 210 g/kg.

Ġew identifikati l-impuritajiet rilevanti li ġejjin (ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u/jew ambjentali) fis-sustanza attiva kif immanifatturata:

Alkalojdi tal-kinoliżidina (QA, quinolizidine alkaloids) totali: (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angelojlossilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tiglojlossilupanina, α-isolupanina, tetraidroombifolina, multiflorina, sparteina*)

Kontenut massimu: stabbilit għal 0,05 g/kg.

Livell ta' *lupanina*, bħala kompost markatur: stabbilit għal 0,035 g/kg.";

(2) il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-estratt milwiem miż-żrieragħ imġelbna tal-*Lupinus albus* ħelu, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu.

F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-istruzzjonijiet dwar it-tikkettar neċessarji rigward il-miżuri li jindirizzaw il-formazzjoni tar-ragħwa u l-istabbilità tad-dilwizzjonijiet tal-formulazzjoni."