Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/119

27.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/119 VAN DE COMMISSIE

van 24 januari 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van waterig extract van gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus* als werkzame stof met een laag risico

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 21, lid 3, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/567 van de Commissie ([2]) is waterig extract van de gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus* overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurd als werkzame stof met een laag risico. Aan deze goedkeuring waren bepaalde voorwaarden verbonden, met name dat de aanvrager bevestigende informatie moet indienen over de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal) en over de mate waarin de steekproefsets betreffende toxiciteit aan de bevestigende technische specificatie voldoen. Die bevestigende informatie had met name betrekking op het maximumgehalte aan chinolizidinealkaloïden (*lupanine, 13α-OH-lupanine, 13α-angeloyloxylupanine, lupinine, albine, angustofoline, 13α-tigloyloxylupanine, α-isolupanine, tetrahydrohombifoline, multiflorine, sparteïne*).

(2) Overeenkomstig dit vereiste heeft de aanvrager in oktober 2021 een bijgewerkt dossier ingediend, waarvan de lidstaat-rapporteur, Nederland, een beoordeling in de vorm van een herzien ontwerpbeoordelingsverslag heeft uitgevoerd.

(3) Op 9 december 2022 heeft Nederland het herziene ontwerpbeoordelingsverslag voor opmerkingen doorgestuurd naar de andere lidstaten, de aanvrager en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Op 22 september 2023 heeft de EFSA haar wetenschappelijke opvattingen over de specifieke punten toegevoegd die tijdens de fase van de opmerkingen aan de orde waren gesteld. Op 5 december 2023 heeft de EFSA een technisch verslag ([3]) gepubliceerd met een samenvatting van de resultaten van de raadpleging voor waterig extract van de gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus*.

(4) In haar evaluatieverslag voor waterig extract van de gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus* van 23 mei 2024 ([4]) heeft de Commissie de noodzaak overwogen om de vermelding dat de specificatie van het technische materiaal voorlopig is, zoals vastgesteld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/567, te schrappen.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/567 van de Commissie van 6 april 2021 tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico waterig extract van de gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus* overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 118 van 7.4.2021, blz. 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]) Evaluatieverslag voor de werkzame stof waterig extract van de gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus*.

(5) Daarnaast moet, gezien de ontvangen bevestigende informatie, het maximumgehalte van 0,05 g/kg aan chinolizidinealkaloïden (*lupanine, 13α-OH-lupanine, 13α-angeloyloxylupanine, lupinine, albine, angustofoline, 13α-tigloyloxylupanine, α-isolupanine, tetrahydrohombifoline, multiflorine, sparteïne*) worden behouden. Bovendien is de Commissie op basis van de resultaten van de beoordeling van oordeel dat *lupanine* moet worden aangewezen als merkstof van die quinolizidinealkaloïden, en dat het maximumgehalte aan deze verbinding moet worden vastgesteld op 0,035 g/kg.

(6) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(7) Om een hoog beschermingsniveau voor de consument te waarborgen, is het passend een maximumgehalte voor de relevante onzuiverheden in de technische specificatie van de werkzame stof vast te stellen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die waterig extract van gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus* bevatten, te wijzigen of in te trekken wanneer deze niet voldoen aan de specificatie van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd.

(9) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die waterig extract van gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus* bevatten, moet deze periode uiterlijk 15 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In deel D van de bijlage wordt rij 28 betreffende waterig extract van de gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus* als volgt gewijzigd:

(1) De kolom "Zuiverheid" wordt vervangen door:

"De minimale zuiverheid is niet relevant voor het extract.

Gehalte aan BLAD-eiwitten: 195-210 g/kg.

In de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd, zijn de volgende relevante onzuiverheden (toxicologisch, ecotoxicologisch en/of ecologisch relevant) geïdentificeerd:

totaal aan chinolizidinealkaloïden: (*lupanine, 13α-OH-lupanine, 13α-angeloyloxylupanine, lupinine, albine, angustofoline, 13α-tigloyloxylupanine, α-isolupanine, tetrahydrohombifoline, multiflorine, sparteïne*)

Maximumgehalte: vastgesteld op 0,05 g/kg.

Het gehalte aan *lupanine* als merkstof: vastgesteld op 0,035 g/kg.".

(2) De kolom "Specifieke bepalingen" wordt vervangen door:

"Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over waterig extract van de gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus*, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

Tijdens deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de vereiste etiketteringsinstructies met betrekking tot de maatregelen ter bestrijding van schuimvorming en de stabiliteit van verdunningen van de formulering.".