REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/119 DA COMISSÃO

de 24 de janeiro de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa de baixo risco extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) 2021/567 da Comissão ([2]) aprovou o extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce como substância ativa de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Essa aprovação ficou subordinada ao cumprimento de certas condições, nomeadamente à apresentação de informações confirmatórias pelo requerente no que se refere às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (com base na produção à escala comercial) e à conformidade dos lotes destinados ao estudo de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas. Em particular, essas informações confirmatórias dizem respeito ao teor máximo dos alcaloides quinolizidínicos (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetra-hidro-rombifolina, multiflorina, esparteína*).

(2) Em conformidade com a referida exigência, o requerente apresentou um processo atualizado em outubro de 2021, que foi avaliado pelo Estado-Membro relator, os Países Baixos, sob a forma de um projeto de relatório de avaliação revisto.

(3) Em 9 de dezembro de 2022, os Países Baixos transmitiram o projeto de relatório de avaliação revisto aos demais Estados-Membros, ao requerente e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), para que apresentassem as suas observações. Em 22 de setembro de 2023, a Autoridade acrescentou as suas opiniões de caráter científico acerca dos pontos específicos suscitados nas observações. Em 5 de dezembro de 2023, a Autoridade publicou um relatório técnico ([3]) que resume os resultados do processo de consulta relativo ao extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce.

(4) No seu relatório de revisão do extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce, de 23 de maio de 2024 ([4]), a Comissão considerou que era necessário suprimir a indicação de que as especificações do produto técnico são provisórias, tal como se estabelece no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/567.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2021/567 da Comissão, de 6 de abril de 2021, que aprova a substância ativa de baixo risco extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 118 de 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]) «Review report for the active substance aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus*».

(5) Além disso, com base nas informações confirmatórias recebidas, o teor máximo dos alcaloides quinolizidínicos (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetra-hidro-rombifolina, multiflorina, esparteína*) deve ser mantido a um nível de 0,05 g/kg. Por outro lado, com base nos resultados da avaliação, a Comissão entende que a *lupanina* deve ser definida como marcador desses alcaloides quinolizidínicos e que se considera o teor máximo deste composto como fixado a um nível de 0,035 g/kg.

(6) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão, tendo a Comissão analisado cuidadosamente essas observações.

(7) A fim de garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, afigura-se adequado estabelecer um teor máximo para as impurezas relevantes nas especificações técnicas da substância ativa. O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(8) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterar ou retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce e que não cumpram as especificações do produto técnico tal com fabricado para fins comerciais.

(9) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce, sempre que os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse prazo deve terminar, o mais tardar, 15 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Na parte D do anexo, a linha 28, «Extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce», é alterada do seguinte modo:

1) O texto da coluna «Pureza» passa a ter a seguinte redação:

«A pureza mínima não é relevante para o extrato.

Teor em proteína BLAD: 195 – 210 g/kg.

Foram identificadas as seguintes impurezas relevantes (que suscitam preocupação do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico e/ou ambiental) na substância ativa tal como fabricada:

Alcaloides quinolizidínicos totais (QA): (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetra-hidro-rombifolina, multiflorina, esparteína*)

Teor máximo: fixado em 0,05 g/kg.

Teor de *lupanina* como composto marcador: fixado em 0,035 g/kg.».

2) A coluna «Disposições específicas» passa a ter a seguinte redação:

«Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão sobre o extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce, nomeadamente os apêndices I e II.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos às instruções de rotulagem necessárias relativas às medidas a tomar no que se refere à formação de espuma e à estabilidade das diluições da formulação.».