REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/119 AL COMISIEI

din 24 ianuarie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active cu risc redus extract apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/567 al Comisiei ([2]) a aprobat extractul apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce ca substanță activă cu risc redus în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Aprobarea respectivă a fost supusă anumitor condiții, în special prezentării de către solicitant a unor informații de confirmare în ceea ce privește specificația tehnică a substanței active astfel cum a fost produsă (pe baza producției la scară comercială) și conformitatea loturilor de toxicitate cu specificația tehnică confirmată. În special, informațiile de confirmare respective se refereau la conținutul maxim de alcaloizi de chinolizidină (*lupanină, 13α-OH-lupanină, 13α-angeloiloxilupanină, lupinină, albină, angustofolină, 13α-tigloiloxilupanină, α-izolupanină, tetrahidrohombifolină, multiflorină, sparteină*).

(2) În conformitate cu această cerință, solicitantul a depus un dosar actualizat în octombrie 2021, care a fost evaluat de statul membru raportor, Țările de Jos, sub forma unui proiect de raport de evaluare revizuit.

(3) La 9 decembrie 2022, Țările de Jos au transmis proiectul de raport de evaluare revizuit celorlalte state membre, solicitantului și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în vederea formulării de observații. La 22 septembrie 2023, autoritatea și-a adăugat opiniile științifice cu privire la aspectele specifice semnalate în perioada transmiterii observațiilor. La 5 decembrie 2023, autoritatea a publicat un raport tehnic ([3]) care sintetizează rezultatul procesului de consultare pentru extractul apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce.

(4) În raportul său de examinare a extractului apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce din 23 mai 2024 ([4]), Comisia a considerat că este necesar să se elimine indicația potrivit căreia specificația materialului tehnic este provizorie, astfel cum se stabilește în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/567.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/567 al Comisiei din 6 aprilie 2021 de aprobare a substanței active cu risc redus extract apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 118, 7.4.2021, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

([3]) Rezultatul consultării cu statele membre, solicitantul și EFSA privind evaluarea riscului utilizării ca pesticid a extractului apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce în lumina datelor de confirmare 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* (Raport de reexaminare pentru substanța activă extract apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce).

(5) Mai mult, pe baza informațiilor de confirmare primite, conținutul maxim de alcaloizi de chinolizidină (*lupanină, 13α-OH-lupanină, 13α-angeloiloxilupanină, lupinină, albină, angustofolină, 13α-tigloiloxilupanină, α-izolupanină, tetrahidrohombifolină, multiflorină, sparteină*) trebuie menținut la un nivel de 0,05 g/kg În plus, pe baza rezultatului evaluării, Comisia consideră că *lupanina* trebuie stabilită ca indicator al acestor alcaloizi de chinolizidină, iar conținutul maxim al acestui compus este considerat a fi stabilit la un nivel de 0,035 g/kg

(6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul de reexaminare, iar Comisia a examinat aceste observații.

(7) Prin urmare, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, este adecvat să se stabilească un nivel maxim pentru impuritățile relevante în specificațiile tehnice ale substanței active. Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificată în consecință.

(8) Statelor membre trebuie să li se acorde suficient timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin extract apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce care nu respectă specificațiile materialului tehnic astfel cum a fost fabricat în scop comercial.

(9) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin extract apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă trebuie să expire cel târziu la 15 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În partea D din anexă, rândul 28, extract apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce, se modifică după cum urmează:

1. coloana „Puritate” se înlocuiește cu următorul text:

   „Puritatea minimă nu este relevantă pentru extract.

   Conținutul de proteină BLAD: 195-210 g/kg

   Au fost identificate următoarele impurități relevante (de natură toxicologică, ecotoxicologică și/sau de mediu) ale substanței active astfel cum a fost produsă:

   Alcaloizi totali de chinolizidină (QA): (lupanină, 13α-OH-lupanină, 13α-angeloiloxilupanină, lupinină, albină, angustofolină, 13α-tigloiloxilupanină, α-izolupanină, tetrahidrohombifolină, multiflorină, sparteină)

   Conținut maxim: stabilit la 0,05 g/kg

   Nivelul de *lupanină*, ca compus marker: stabilită la 0,035 g/kg”;

2. coloana „Dispoziții specifice” se înlocuiește cu următorul text:

   „În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de reexaminare privind reînnoirea aprobării substanței extract apos din semințe germinate de *Lupinus albus* dulce, îndeosebi de apendicele I și II.

   În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită instrucțiunilor de etichetare necesare privind măsurile de abordare a spumării și a stabilității diluțiilor formulei.”