Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/119

27.1.2025

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/119

## z dne 24. januarja 2025

## o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/567 ([2]) se je vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* odobril kot aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009. Za navedeno odobritev so se določili nekateri pogoji, in sicer da vlagatelj predloži potrditvene informacije o tehničnih specifikacijah aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo, zlasti pa potrditvene informacije o najvišji vsebnosti kinolizidinskih alkaloidov (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrorombifolin, multiflorin, spartein*).

(2) Vlagatelj je oktobra 2021 v skladu z navedeno zahtevo predložil posodobljeno dokumentacijo, ki jo je ocenila država članica poročevalka, Nizozemska, v obliki revidiranega osnutka poročila o oceni.

(3) Nizozemska je 9. decembra 2022 revidirani osnutek poročila o oceni poslala drugim državam članicam, vlagatelju in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), da bi predložili pripombe. Agencija je 22. septembra 2023 dodala svoja znanstvena stališča o specifičnih točkah, izpostavljenih med predložitvijo pripomb. Agencija je 5. decembra 2023 objavila tehnično poročilo ([3]), v katerem je povzela izid postopka posvetovanja o vodnem ekstraktu iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*.

(4) Komisija je v poročilu o pregledu za vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* z dne 23. maja 2024 ([4]) menila, da je treba črtati navedbo, da je specifikacija tehničnega materiala začasna, kot je določeno v Prilogi I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/567.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/567 z dne 6. aprila 2021 o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 118, 7.4.2021, str. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

([3]) Izid posvetovanja z državami članicami, vlagateljem in EFSA o oceni tveganja pesticidov za vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* ob upoštevanju potrditvenih podatkov (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500).

([4]) Poročilo o pregledu za aktivno snov vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*.

(5) Poleg tega bi bilo treba na podlagi prejetih potrditvenih informacij najvišjo vsebnost kinolizidinskih alkaloidov (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrorombifolin, multiflorin, spartein*) ohraniti na 0,05 g/kg. Poleg tega Komisija na podlagi izda ocene meni, da je treba *lupanin* določiti kot označevalca navedenih kinolizidinskih alkaloidov, najvišja vsebnost te spojine pa naj bi bila določena na 0,035 g/kg.

(6) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe na poročilo o pregledu, ki jih je podrobno preučila.

(7) Da bi se zagotovila visoka raven varnosti potrošnikov, bi bilo treba v tehničnih specifikacijah aktivne snovi določiti najvišjo vsebnost za zadevne nečistoče. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa, da spremenijo ali prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* in niso v skladu s specifikacijo tehničnega materiala, kot se komercialno proizvaja.

(9) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo to obdobje izteči najpozneje 15 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. januarja 2025

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA*

V delu D Priloge se vrstica 28, vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*, spremeni:

(1) stolpec „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

„Minimalna čistost za ekstrakt ni relevantna.

Vsebnost beljakovine BLAD: 195–210 g/kg.

V aktivni snovi, kot je proizvedena, so bile ugotovljene naslednje relevantne nečistoče (toksikološko, ekotoksikološko in/ali okoljsko nevarne):

kinolizidinski alkaloidi (QA) skupaj: (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrorombifolin, multiflorin, spartein*)

najvišja vsebnost: določena na 0,05 g/kg.

Vrednost *lupanina* kot označevalne spojine: določena na 0,035 g/kg.“;

(2) stolpec „Posebne določbe“ se nadomesti z naslednjim:

„Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu vodnega ekstrakta iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na potrebna navodila za označevanje ukrepov, namenjenih obvladovanju penjenja in stabilnosti razredčitev formulacije.“.