Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/119

27.1.2025

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/119

**av den 24 januari 2025**

**om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus* som ett verksamt ämne med låg risk**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 21.3 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/567 ([2]) godkändes vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus* som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet omfattades av vissa villkor, särskilt att sökanden skulle inkomma med bekräftande information om den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala) och satsernas överensstämmelse med den bekräftande tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. Den bekräftande informationen gällde särskilt den högsta halten av kinolizidinalkaloider (lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxilupanin, α-isolupanin, tetrahydrorhombifolin, multiflorin, spartein).

(2) I enlighet med det kravet inkom sökanden med uppdaterad dokumentation i oktober 2021, som den rapporterande medlemsstaten Nederländerna utvärderade i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport.

(3) Den 9 december 2022 sände Nederländerna det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, sökanden och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) för synpunkter. Den 22 september 2023 lämnade livsmedelsmyndigheten sina vetenskapliga kommentarer om de specifika punkter som påpekats. Den 5 december 2023 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten en teknisk rapport ([3]) med en sammanfattning av resultatet av samrådsförfarandet för vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus*.

(4) Kommissionen framhöll i sin granskningsrapport om vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus* av den 23 maj 2024 ([4]) att uppgiften om att specifikationen för den tekniska produkten är tillfällig i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2021/567 behövde strykas.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/567 av den 6 april 2021 om godkännande av vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus* som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 118, 7.4.2021, s. 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]) Granskningsrapport om vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus* som verksamt ämne.

(5) Den högsta halten av kinolizidinalkaloider (lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxilupanin, α-isolupanin, tetrahydrorhombifolin, multiflorin, spartein) bör dessutom på grundval av den inkomna bekräftande informationen ligga på 0,05 g/kg. Kommissionen anser vidare, på grundval av bedömningen, att lupanin bör fastställas som en markör för dessa kinolizidinalkaloider, och att den högsta halten för denna förening bör fastställas till 0,035 g/kg.

(6) Kommissionen ombad sökanden att inkomma med sina synpunkter om granskningsrapporten och kommissionen granskade synpunkterna noggrant.

(7) För att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenterna är det lämpligt att fastställa ett gränsvärde för de relevanta föroreningarna i den tekniska specifikation för det verksamma ämnet. Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid att ändra eller återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus* och som inte är förenliga med specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt.

(9) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus* bör löpa ut senast 15 månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2025.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

I del D i bilagan ska rad 28 om vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus* ändras på följande sätt:

(1) Kolumnen ”Renhetsgrad” ska ersättas med följande:

”Den minsta renhetsgraden är inte relevant för extraktet

Halt av BLAD-protein: 195–210 g/kg

Följande relevanta toxikologiska, ekotoxikologiska och/eller miljömässiga föroreningar har konstaterats i det verksamma ämnet i tillverkad form:

Halten kinolizidinalkaloider totalt: (lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxilupanin, α-isolupanin, tetrahydrorhombifolin, multiflorin, spartein)

Högsta halt: 0,05 g/kg

Högsta halt för lupanin som markörförening: 0,035g/kg”

(2) Kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ska ersättas med följande:

”Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus*, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på nödvändiga märkningsanvisningar om åtgärder för att hantera skumbildning och stabilitet hos beredningens utspädningar.”