



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/119

z dnia 24 stycznia 2025 r.

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków
zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu
białego słodkiego (*Lupinus albus*)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 3 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/567 ⁽²⁾ zatwierdzono wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*) jako substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. Zatwierdzenie to zostało uzależnione od spełnienia pewnych warunków, w szczególności od przedłożenia przez wnioskodawcę informacji potwierdzających na temat specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną. Te informacje potwierdzające dotyczyły miały w szczególności maksymalnej zawartości alkaloidów chinolizydynowych (*lupaniny*, *13α-OH-lupaniny*, *13α-angeloiloksylupaniny*, *lupininy*, *albiny*, *angustifoliny*, *13α-tigloiloksylupaniny*, *α-izolupaniny*, *tetrahydrohombifoliny*, *multifloriny*, *sparteiny*).
- (2) Zgodnie z tym wymogiem wnioskodawca przedłożył w październiku 2021 r. zaktualizowaną dokumentację, która została oceniona przez Niderlandy, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w formie zmienionego projektu sprawozdania z oceny.
- (3) W dniu 9 grudnia 2022 r. Niderlandy rozesłały zmieniony projekt sprawozdania z oceny pozostałym państwom członkowskim, wnioskodawcy i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), zwracając się o zgłoszenie uwag. W dniu 22 września 2023 r. Urząd dodał swoje komentarze naukowe na temat określonych kwestii poruszonych w trakcie zgłaszania uwag. W dniu 5 grudnia 2023 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne ⁽³⁾ podsumowujące wyniki procesu konsultacji w sprawie wyciągu wodnego z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*).
- (4) W sprawozdaniu z przeglądu dotyczącym wyciągu wodnego z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*) z dnia 23 maja 2024 r. ⁽⁴⁾ Komisja uznała potrzebę usunięcia wskazania, że specyfikacja materiału technicznego ma charakter tymczasowy, jak określono w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/567.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/567 z dnia 6 kwietnia 2021 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 118 z 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” [Wyniki konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA w sprawie oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej wyciągu wodnego z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*) w świetle danych potwierdzających] (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500>).

⁽⁴⁾ Sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji czynnej wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*).

- (5) Ponadto, w oparciu o otrzymane informacje potwierdzające, maksymalną zawartość alkaloidów chinolizydynowych (*lupaniny*, *13 α -OH-lupaniny*, *13 α -angeloiloksylupaniny*, *lupininy*, *albiny*, *angustifoliny*, *13 α -tigloiloksylupaniny*, *α -izolupaniny*, *tetrahydrohombifoliny*, *multifloryny*, *sparteiny*) należy utrzymać na poziomie 0,05 g/kg. Dodatkowo, w oparciu o wyniki oceny, Komisja uważa, że należy uznać *lupaninę* za marker tychże alkaloidów chinolizydynowych, a maksymalną zawartość tego związku należy ustalić na poziomie 0,035 g/kg.
- (6) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu i starannie te uwagi przeanalizowała.
- (7) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów, w specyfikacji technicznej substancji czynnej należy określić maksymalny poziom istotnych zanieczyszczeń. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (8) Państwom członkowskim należy dać odpowiedni czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*), które nie są zgodne ze specyfikacją materiału technicznego produkowanego do celów handlowych.
- (9) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*), okres ten powinien upłynąć najpóźniej 15 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W części D załącznika, w wierszu 28 „wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*)”, wprowadza się następujące zmiany:

- 1) kolumna „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyciągu minimalna czystość nie ma znaczenia.

Zawartość białka BLAD: 195–210 g/kg.

Zidentyfikowano następujące istotne zanieczyszczenia (toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe) w substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana:

alkaloidy chinolizydynowe ogółem (QA): (*lupanina*, *13α-OH-lupanina*, *13α-angeloiloksylupanina*, *lupinina*, *albina*, *angustifolina*, *13α-tigloiloksylupanina*, *α-izolupanina*, *tetrahydrohombifolina*, *multifloryna*, *sparteina*).

Maksymalna zawartość: ustalona na 0,05 g/kg.

Poziom *lupaniny* jako związku znacznikowego: ustalony na 0,035 g/kg.”;

- 2) kolumna „Przepisy szczegółowe” otrzymuje brzmienie:

„W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu wodnego z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*), w szczególności jego dodatki I i II.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na niezbędne instrukcje w zakresie etykietowania odnośnie do środków, które dotyczą pienienia się i stabilności roztworu postaci użytkowej.”.