



2025/119

27.1.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/119 DELLA COMMISSIONE**

**del 24 gennaio 2025**

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva a basso rischio estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/567 della Commissione<sup>(2)</sup> ha approvato l'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce come sostanza attiva a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009. Tale approvazione è stata subordinata a determinate condizioni, in particolare la presentazione di informazioni di conferma da parte del richiedente per quanto riguarda le specifiche tecniche della sostanza attiva così come fabbricata (in base alla produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate. In particolare, dette informazioni di conferma riguardavano il tenore massimo di alcaloidi della chinolizidina (*lupanina*, *13α-OH-lupanina*, *13α-angeloilossilupanina*, *lupinina*, *albina*, *angustofolina*, *13α-tigloilossilupanina*, *α-isolupanina*, *tetraidrohombifolina*, *multiflorina*, *sparteina*).
- (2) Conformemente a tale prescrizione, nell'ottobre 2021 il richiedente ha presentato un fascicolo aggiornato, che è stato valutato dallo Stato membro relatore, i Paesi Bassi, sotto forma di un progetto di rapporto di valutazione riveduto.
- (3) Il 9 dicembre 2022 i Paesi Bassi hanno trasmesso il progetto di rapporto di valutazione riveduto agli altri Stati membri, al richiedente e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») per raccoglierne le osservazioni. Il 22 settembre 2023 l'Autorità ha aggiunto i suoi pareri scientifici sui punti specifici sollevati durante la presentazione delle osservazioni. Il 5 dicembre 2023 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica<sup>(3)</sup> che sintetizza l'esito del processo di consultazione per l'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce.
- (4) Nella sua relazione di esame relativa all'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce, del 23 maggio 2024<sup>(4)</sup>, la Commissione ha ritenuto necessario sopprimere l'indicazione secondo cui le specifiche del materiale tecnico sono provvisorie, come stabilito nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/567.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/567 della Commissione, del 6 aprile 2021, che approva la sostanza attiva a basso rischio estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 118 del 7.4.2021, pag. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/567/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj)).

<sup>(3)</sup> «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>).

<sup>(4)</sup> Relazione di esame della sostanza attiva estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce.

- (5) Inoltre, in base alle informazioni di conferma ricevute, il tenore massimo di alcaloidi della chinolizidina (*lupanina*, *13α-OH-lupanina*, *13α-angeloilossilupanina*, *lupinina*, *albina*, *angustifolina*, *13α-tigloilossilupanina*, *α-isolupanina*, *tetraidrohombifolina*, *multiflorina*, *sparteina*) dovrebbe essere mantenuto al livello di 0,05 g/kg. In aggiunta, in base all'esito della valutazione, la Commissione ritiene che la *lupanina* debba essere fissata come marcatore di tali alcaloidi della chinolizidina e che il tenore massimo di detto composto sia considerato fissato al livello di 0,035 g/kg.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni sulla relazione di esame e le ha attentamente analizzate.
- (7) Al fine di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori, è opportuno stabilire nelle specifiche tecniche della sostanza attiva un livello massimo per le impurezze rilevanti. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (8) Gli Stati membri dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti l'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce che non sono conformi alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.
- (9) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti l'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce, tale periodo dovrebbe scadere al più tardi entro 15 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 gennaio 2025

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Nell'allegato, parte D, la riga 28 (Estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce) è così modificata:

- (1) il testo che figura nella colonna «Purezza» è sostituito dal testo seguente:

«La purezza minima non è pertinente per l'estratto.

Tenore di proteina BLAD: 195 – 210 g/kg.

Nella sostanza attiva, così come fabbricata, sono state individuate le seguenti impurezze rilevanti (sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico e/o ambientale):

Alcaloidi totali della chinolizidina: (*lupanina*, *13α-OH-lupanina*, *13α-angeloilossilupanina*, *lupinina*, *albina*, *angustofolina*, *13α-tigloilossilupanina*, *α-isolupanina*, *tetraidrohombifolina*, *multiflorina*, *sparteina*).

Tenore massimo: fissato a 0,05 g/kg.

Livello di *lupanina*, come composto marcatore: fissato a 0,035 g/kg.»;

- (2) il testo che figura nella colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal testo seguente:

«Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sull'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce, in particolare delle relative appendici I e II.

In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alle necessarie istruzioni di etichettatura relative alle misure da adottare per quanto riguarda la formazione di schiuma e la stabilità delle diluizioni della formulazione.»

---