



2025/119

27.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/119 DE LA COMISIÓN

de 24 de enero de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación del extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce como sustancia activa de bajo riesgo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/567 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó el extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce como sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Dicha aprobación se supeditó a determinadas condiciones, en particular la presentación de información confirmatoria por parte del solicitante en relación con la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada. En particular, dicha información confirmatoria se refería al contenido máximo de alcaloides quinolizidínicos (lupanina, 13 α -OH-lupanina, 13 α -angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustifolina, 13 α -tigloiloxilupanina, α -isolupanina, tetrahidrohombifolina, multiflorina, esparteína).
- (2) De conformidad con ese requisito, el solicitante presentó en octubre de 2021 un expediente actualizado, que fue evaluado por el Estado miembro ponente (los Países Bajos), en forma de proyecto revisado de informe de evaluación.
- (3) El 9 de diciembre de 2022, los Países Bajos distribuyeron el proyecto revisado de informe de evaluación a los demás Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») para que formularan observaciones. El 22 de septiembre de 2023, la Autoridad añadió su opinión científica en relación con las cuestiones específicas planteadas durante la fase de presentación de observaciones. El 5 de diciembre de 2023, la Autoridad publicó un informe técnico ⁽³⁾ en el que resumía el resultado del proceso de consulta sobre el extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce.
- (4) En su informe de revisión del extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce, de 23 de mayo de 2024 ⁽⁴⁾, la Comisión consideró la necesidad de eliminar el texto que indica que la especificación del material técnico es provisional, tal como figura en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/567.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/567 de la Comisión, de 6 de abril de 2021, por el que se aprueba el extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce como sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 118 de 7.4.2021, p. 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* [«Resultado de la consulta a los Estados miembros, el solicitante y la EFSA sobre la evaluación del riesgo del extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios», documento en inglés] (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500>).

⁽⁴⁾ Informe de revisión de la sustancia activa extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce.

- (5) Además, sobre la base de la información confirmatoria recibida, el contenido máximo de alcaloides quinolizidínicos (lupanina, 13 α -OH-lupanina, 13 α -angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustifolina, 13 α -tigloiloxilupanina, α -isolupanina, tetrahidrohombifolina, multiflorina, esparteína) debe mantenerse a un nivel de 0,05 g/kg. Por otro lado, sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión considera que la lupanina debe establecerse como marcador de esos alcaloides quinolizidínicos, y que el contenido máximo de este compuesto debe fijarse en un nivel de 0,035 g/kg.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión, y las examinó con detenimiento.
- (7) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, conviene establecer un nivel máximo para las impurezas relevantes e incluirlo en la especificación técnica de la sustancia activa. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (8) Debe concederse a los Estados miembros tiempo suficiente para modificar o retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce que no cumplan las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
- (9) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, quince meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte D del anexo, la fila 28 (Extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce) se modifica como sigue:

- 1) La columna «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

«La pureza mínima no es pertinente para el extracto.

Contenido de proteína BLAD: 195-210 g/kg.

Se han identificado las siguientes impurezas relevantes (de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental) en la sustancia activa fabricada:

Alcaloides quinolizidínicos totales: (lupanina, 13 α -OH-lupanina, 13 α -angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustifolina, 13 α -tigloiloxilupanina, α -isolupanina, tetrahidrohombifolina, multiflorina, esparteína)

Contenido máximo: fijado en 0,05 g/kg

Nivel de lupanina, como compuesto marcador: fijado en 0,035 g/kg».

- 2) La columna «Disposiciones específicas» se sustituye por el texto siguiente:

«Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce y, en particular, sus apéndices I y II.

En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a las necesarias instrucciones de etiquetado relativas a las medidas para abordar la formación de espuma y la estabilidad de las diluciones de la formulación.».