2025/119

27.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/119,

24. jaanuar 2025,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses madala riskiastmega toimeaine magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakti heakskiitmise tingimustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 21 lõiget 3 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/567 ([2]) kiideti kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009 madala riskiastmega toimeainena heaks magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakt. Heakskiit anti eeldusel, et on täidetud teatavad tingimused, eelkõige nõue, et taotleja esitab kinnitava teabena toodetava toimeaine tehnilise kirjelduse (kaubandusliku tootmise põhjal) ning andmed selle kohta, kas mürgisuse määramiseks kasutatud partiid vastavad kinnitatud tehnilisele kirjeldusele. Eelkõige puudutas see kinnitav teave kinolisidiinalkaloidide (*lupaniin, 13α-OH-lupaniin, 13α-angeloüüloksülupaniin, lupiniin, albiin, angustofoliin, 13α-tigloüüloksülupaniin, α-isolupaniin, tetrahüdrorombifoliin, multifloriin, sparteiin*) maksimumsisaldust.

(2) Selle nõude kohaselt esitas taotleja 2021. aasta oktoobris ajakohastatud toimiku, mida referentliikmesriik Madalmaad hindas ja koostas seejärel läbivaadatud esialgse hindamisaruande.

(3) 9. detsembril 2022 edastasid Madalmaad läbivaadatud esialgse hindamisaruande märkuste esitamiseks teistele liikmesriikidele, taotlejale ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet"). 22. septembril 2023 lisas toiduohutusamet oma teaduslikud seisukohad märkuste esitamise käigus tõstatatud konkreetsete küsimuste kohta. 5. detsembril 2023 avaldas toiduohutusamet tehnilise aruande, ([3]) milles võeti kokku magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakti käsitleva konsulteerimise tulemused.

(4) Magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakti käsitlevas 23. mai 2024. aasta läbivaatamisaruandes ([4]) leidis komisjon, et vaja on eemaldada märge tehnilise materjali tehnilise kirjelduse ajutisuse kohta, nagu on märgitud rakendusmääruse (EL) 2021/567 I lisas.

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

([2]) Komisjoni 6. aprilli 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/567, millega kiidetakse heaks madala riskiastmega toimeaine magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakt kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 (ELT L 118, 7.4.2021, lk 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]) „Review report for the active substance aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus*".

(5) Lisaks tuleks saadud kinnitava teabe alusel kinolisidiinalkaloidide (*lupaniin, 13α-OH-lupaniin, 13α-angeloüüloksülupaniin, lupiniin, albiin, angustofoliin, 13α-tigloüüloksülupaniin, α-isolupaniin, tetrahüdrorombifoliin, multifloriin, sparteiin*) lubatud maksimumsisalduseks jätta 0,05 g/kg. Peale selle leiab komisjon hindamise tulemuste alusel, et nende kinolisidiinalkaloidide markeriks tuleks seada lupaniin ning et selle ühendi maksimumsisalduseks tuleks kehtestada 0,035 g/kg.

(6) Komisjon palus taotlejal esitada läbivaatamisaruande kohta oma märkused ning vaatas need märkused põhjalikult läbi.

(7) Selleks, et tagada tarbijate kõrgetasemelise kaitse, on asjakohane kehtestada toimeaine tehnilises kirjelduses oluliste lisandite piirnorm. Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 lisa vastavalt muuta.

(8) Liikmesriikidele tuleks anda piisavalt aega selliste magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakti sisaldavate taimekaitsevahendite lubade muutmiseks või tühistamiseks, mis ei vasta kaubanduslikul eesmärgil toodetava tehnilise materjali kirjeldusele.

(9) Kui liikmesriigid annavad magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakti sisaldavatele taimekaitsevahenditele ajapikendust kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, peab kõnealune ajavahemik lõppema hiljemalt 15 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Lisa D osa 28. reas muudetakse magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakti käsitlevat kannet järgmiselt.

1) Veerg „Puhtus“ asendatakse järgmisega:

„Minimaalne puhtus ei ole ekstrakti puhul oluline.

BLAD valgu sisaldus: 195–210 g/kg.

Tööstuslikult toodetud toimeaines tehti kindlaks järgmised olulised (toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ja/või keskkonna seisukohast olulised) lisandid:

Kinolisidiinalkaloidide (QA) üldsisaldus: (*lupaniin, 13α-OH-lupaniin, 13α-angeloüüloksülupaniin, lupiniin, albiin, angustofoliin, 13α-tigloüüloksülupaniin, α-isolupaniin, tetrahüdrorombifoliin, multifloriin, sparteiin*)

Kehtestatud maksimumsisaldus: 0,05 g/kg.

Markerühendi *lupaniini* kehtestatud sisaldus: 0,035 g/kg.“

2) Veerg „Erisätted“ asendatakse järgmisega:

„Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse magusa *Lupinus albus*'e idandatud seemnetest saadud vesiekstrakti kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.

Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu vajalikele märgistusjuhistele, milles käsitletakse meetmeid, mida võetakse seoses vahutamise ja aine lahjenduste püsivusega.“