Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/119

27.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/119,

annettu 24 päivänä tammikuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse vähäriskisen tehoaineen makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatava vesiuute hyväksymisedellytyksistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 21 artiklan 3 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/567 ([2]) hyväksyttiin makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatava vesiuute vähäriskisenä tehoaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti. Hyväksynnälle asetettiin tiettyjä edellytyksiä, joihin kuuluu erityisesti se, että hakija toimittaa vahvistavia tietoja tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, teknisestä spesifikaatiosta (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella) ja siitä, ovatko myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitetut erät vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisia. Kyseiset vahvistavat tiedot koskivat erityisesti kinolitsidiini-alkaloidien (*lupaniini, 13α-OH-lupaniini, 13α-angeloiloksilupaniini, lupiniini, albiini, angustifoliini, 13α-tigloiloksilupaniini, α-isolupaniini, tetrahydrorombifoliini, multifloriini, spartaiini*) enimmäispitoisuutta.

(2) Hakija toimitti tämän vaatimuksen mukaisesti lokakuussa 2021 päivitetyn asiakirja-aineiston, jonka esittelevä jäsenvaltio eli Alankomaat arvioi ja josta se laati arviointikertomuksen tarkistetun luonnoksen.

(3) Alankomaat toimitti arviointikertomuksen tarkistetun luonnoksen 9 päivänä joulukuuta 2022 muille jäsenvaltioille, hakijalle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', huomautusten esittämistä varten. Elintarviketurvallisuusviranomainen lisäsi 22 päivänä syyskuuta 2023 tieteelliset näkemyksensä huomautusten esittämisen aikana esiin tuoduista seikoista. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 5 päivänä joulukuuta 2023 teknisen raportin ([3]), jossa esitettiin yhteenveto makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatavaa vesiuutetta koskevan kuulemisprosessin tuloksista.

(4) Komissio totesi 23 päivänä toukokuuta 2024 annetussa makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatavaa vesiuutetta koskevassa tarkastelukertomuksessaan ([4]), että on tarpeen poistaa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/567 liitteessä I oleva viittaus teknisen materiaalin spesifikaation alustavuuteen.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/567, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2021, makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatavan vesiuutteen hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta (EUVL L 118, 7.4.2021, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/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) Lisäksi vastaanotettujen vahvistavien tietojen perusteella kinolitsidiini-alkaloidien (*lupaniini, 13α-OH-lupaniini, 13α-angeloiloksilupaniini, lupiniini, albiini, angustifoliini, 13α-tigloiloksilupaniini, α-isolupaniini, tetrahydrorombifoliini, multifloriini, spartaiini*) enimmäispitoisuus olisi pidettävä ennallaan tasolla 0,05 g/kg. Lisäksi komissio katsoo arvioinnin tulosten perusteella, että *lupaniinia* olisi pidettävä kyseisten kinolitsidiini-alkaloidien merkkiaineena ja että tämän yhdisteen enimmäispitoisuudeksi olisi asetettava 0,035 g/kg.

(6) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa tarkastelukertomuksesta, ja komissio tutki niitä huolellisesti.

(7) Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi tehoaineen teknisessä spesifikaatiossa on aiheellista vahvistaa merkityksellisten epäpuhtauksien enimmäispitoisuus. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(8) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa sellaisten makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatavaa vesiuutetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien muuttamiseen tai peruuttamiseen, jotka eivät ole kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaation mukaisia.

(9) Jos jäsenvaltiot myöntävät makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatavaa vesiuutetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 15 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan liitteessä olevan D osan 28 kohta ”Makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatava vesiuute” seuraavasti:

1) korvataan sarakkeessa ”Puhtaus” oleva teksti seuraavasti:

”Vähimmäispuhtaus ei ole uutteen osalta merkityksellinen.

BLAD-proteiinin pitoisuus: 195–210 g/kg.

Tehoaineessa, sellaisena kuin se on valmistettuna, tunnistettiin seuraavat (toksisuuden, ekotoksisuuden ja/tai ympäristön kannalta haitalliset) merkitykselliset epäpuhtaudet:

Kinolitsidiini-alkaloidit (QA) yhteensä: (*lupaniini, 13α-OH-lupaniini, 13α-angeloiloksilupaniini, lupiniini, albiini, angustifoliini, 13α-tigloiloksilupaniini, α-isolupaniini, tetrahydrorombifoliini, multifloriini, spartaiini*)

Enimmäispitoisuus: asetettu arvoon 0,05 g/kg.

Merkkiaine *lupaniinin* pitoisuus: asetettu arvoon 0,035 g/kg.”

2) korvataan sarakkeessa ”Erityiset säännökset” oleva teksti seuraavasti:

”Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon makean *Lupinus albus* -kasvin idätetyistä siemenistä saatavaa vesiuutetta koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota formulaatin laimennusten vaahtoamista ja stabiiliutta koskeviin merkintäohjeisiin.”