Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/119

2025 1 27

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/119

2025 m. sausio 24 d.

kuriuo dėl nedidelės rizikos veikliosios medžiagos saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninio ekstrakto patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 21 straipsnio 3 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/567 ([2]) saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas patvirtintas kaip nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Šiam patvirtinimui buvo taikomos tam tikros sąlygos, visų pirma pareiškėjas turėjo pateikti patvirtinamąją informaciją dėl pagamintos veikliosios medžiagos techninės specifikacijos (grindžiamos komercinio masto produkcija) ir toksiškumo tyrimams naudotų medžiagų partijų atitikties patvirtintai techninei specifikacijai. Visų pirma ta patvirtinamoji informacija buvo susijusi su didžiausiu chinolizidino alkaloidų (*lupanino, 13α-OH-lupanino, 13α-angeloiloksilupanino, lupinino, albino, angustofolino, 13α-tigloiloksilupanino, α-izolupanino, tetrahidrorhombifolino, multiflorino, sparteino*) kiekiu;

(2) pagal tą reikalavimą 2021 m. spalio mėn. pareiškėjas pateikė atnaujintą dokumentų rinkinį, kurį valstybė narė ataskaitos rengėja, Nyderlandai, įvertino kaip patikslintą vertinimo ataskaitos projektą;

(3) 2022 m. gruodžio 9 d. Nyderlandai išplatino patikslintą vertinimo ataskaitos projektą kitoms valstybėms narėms, pareiškėjui ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), kad jie pateiktų pastabų. 2023 m. rugsėjo 22 d. Tarnyba pridėjo savo mokslines nuomones dėl diskusijų etapu iškeltų konkrečių klausimų. 2023 m. gruodžio 5 d. Tarnyba paskelbė techninę ataskaitą ([3]), kurioje apibendrinami konsultacijų dėl saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninio ekstrakto rezultatai;

(4) 2024 m. gegužės 23 d. saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninio ekstrakto peržiūros ataskaitoje ([4]) Komisija apsvarstė poreikį išbraukti nuorodą, kad techninės medžiagos specifikacija yra preliminari, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/567 I priede;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 2021 m. balandžio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/567, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama nedidelės rizikos veiklioji medžiaga saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 118, 2021 4 7, 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“ (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) be to, remiantis gauta patvirtinamąja informacija, turėtų būti išlaikytas didžiausias chinolizidino alkaloidų (*lupanino, 13α-OH-lupanino, 13α-angeloiloksilupanino, lupinino, albino, angustofolino, 13α-tigloiloksilupanino, α-izolupanino, tetrahidrorhombifolino, multiflorino, sparteino*) kiekis – 0,05 g/kg. Taip pat, remdamasi vertinimo rezultatais, Komisija mano, kad *lupaninas* turi būti nustatytas kaip tų chinolizidino alkaloidų žymuo, ir svarstoma galimybė nustatyti didžiausią šio junginio kiekį – 0,035 g/kg;

(6) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos ir jas atidžiai išnagrinėjo;

(7) siekiant užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, tikslinga veikliosios medžiagos techninėje specifikacijoje nustatyti didžiausią leidžiamą svarbių priemaišų kiekį. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(8) valstybėms narėms turėtų būti suteikta pakankamai laiko iš dalies pakeisti arba panaikinti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninio ekstrakto ir kurie neatitinka komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijos, autorizacijos liudijimus;

(9) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninio ekstrakto, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, tas laikotarpis turėtų baigtis ne vėliau kaip per 15 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo D dalies lentelės 28 eilutė „Saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas“ iš dalies keičiama taip:

1) skiltyje „Grynumas“ tekstas pakeičiamas taip:

„Mažiausio grynumo rodiklis ekstraktui netaikomas.

BLAD baltymų kiekis: 195–210 g/kg.

Nustatytos šios pagamintos veikliosios medžiagos priemaišos (keliančios susirūpinimą toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir (arba) aplinkosaugos požiūriu):

Bendras chinolizidino alkaloidų kiekis: (*lupaninas, 13α-OH-lupaninas, 13α-angeloiloksilupaninas, lupininas, albinas, angustofolinas, 13α-tigloiloksilupaninas, α-izolupaninas, tetrahidrorhombifolinas, multiflorinas, sparteinas*)

Didžiausias kiekis: nustatyta 0,05 g/kg.

Lupanino kaip žymens junginio kiekis: nustatyta 0,035 g/kg.“;

2) skiltyje „Konkrečios nuostatos“ tekstas pakeičiamas taip:

„Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninio ekstrakto peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.

Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria būtinoms ženklinimo instrukcijoms, susijusioms su priemonėmis preparato putojimui suvaldyti ir praskiedimo stabilumui užtikrinti.“