2025/119

27.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/119

(2025. gada 24. janvāris),

ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz zema riska darbīgās vielas no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām iegūta ūdens ekstrakta apstiprināšanas nosacījumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 21. panta 3. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/567 ([2]) saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām iegūtu ūdens ekstraktu apstiprina par zema riska darbīgo vielu. Šis apstiprinājums tika piešķirts ar noteiktiem nosacījumiem, proti, ka pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par rūpnieciskās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz komerciāla mēroga ražošanu) un toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajai tehniskajai specifikācijai. It īpaši apstiprinošā informācija bija vajadzīga par hinolizidīna alkaloīdu (*lupanīna, 13α-OH-lupanīna, 13α-angeloiloksilupanīna, lupinīna, albīna, angustofolīna, 13α-tigloiloksilupanīna, α-izolupanīna, tetrahidrohombifolīna, multiflorīna, sparteīna*) maksimālo saturu.

(2) Saskaņā ar minēto prasību pieteikuma iesniedzējs 2021. gada oktobrī iesniedza atjauninātu dokumentāciju, ko ziņotāja dalībvalsts Nīderlande izvērtēja pārskatīta novērtējuma ziņojuma projekta veidā.

(3) 2022. gada 9. decembrī Nīderlande pārskatīto novērtējuma ziņojuma projektu izplatīja pārējām dalībvalstīm, pieteikuma iesniedzējam un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"), lai saņemtu komentārus. 2023. gada 22. septembrī Iestāde pievienoja savus zinātniskos uzskatus par konkrētiem komentāros minētiem jautājumiem. 2023. gada 5. decembrī Iestāde publicēja tehnisko ziņojumu ([3]), kurā apkopoti apspriešanās procesa rezultāti attiecībā uz ūdens ekstraktu, kas iegūts no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām.

(4) Komisija 2024. gada 23. maija pārskata ziņojumā par ūdens ekstraktu, kas iegūts no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām, ([4]) uzskatīja, ka ir jāsvītro norāde, ka tehniskā materiāla specifikācija ir provizoriska, kā noteikts Īstenošanas regulas (ES) 2021/567 I pielikumā.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/567 (2021. gada 6. aprīlis), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām iegūtu ūdens ekstraktu apstiprina par zema riska darbīgo vielu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 118, 7.4.2021., 6. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

([3]) Rezultāti, kas gūti, apspriežoties ar dalībvalstīm, pieteikuma iesniedzēju un Iestādi par pesticīdu riska novērtējumu attiecībā uz ūdens ekstraktu, kas iegūts no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām, ņemot vērā apstiprinošos datus (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500).

([4]) Pārskata ziņojums par darbīgo vielu no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām iegūtu ūdens ekstraktu.

(5) Turklāt, pamatojoties uz saņemto apstiprinošo informāciju, par hinolizidīna alkaloīdu (*lupanīna, 13α-OH-lupanīna, 13α-angeloiloksilupanīna, lupinīna, albīna, angustofolīna, 13α-tigloiloksilupanīna, α-izolupanīna, tetrahidrohombifolīna, multiflorīna, sparteīna*) maksimālo saturu, maksimālais saturs būtu jāsaglabā 0,05 g/kg līmenī. Turklāt, pamatojoties uz novērtējuma rezultātiem, Komisija uzskata, ka *lupanine* ir jānosaka par šo hinolizidīna alkaloīdu marķieri, un šā savienojuma maksimālais saturs ir jānosaka 0,035 g/kg līmenī.

(6) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus pārskata ziņojumu un Komisija komentārus rūpīgi izskatīja.

(7) Lai nodrošinātu patērētājiem augsta līmeņa aizsardzību, ir lietderīgi noteikt būtisko piemaisījumu maksimālo saturu darbīgās vielas tehniskajā specifikācijā. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(8) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai grozītu vai atsauktu atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur tādu no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām iegūtu ūdens ekstraktu, kas neatbilst komerciāli ražotā tehniskā materiāla specifikācijai.

(9) Ja attiecībā uz tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām iegūtu ūdens ekstraktu, dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu piešķir pagarinājuma periodu, šim periodam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 15 mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 24. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Pielikuma D daļas 28. rindu "No diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām iegūts ūdens ekstrakts" groza šādi:

1) aili "Tīrība" aizstāj ar šādu:

"Minimālā tīrība šim ekstraktam nav būtiska.

BLAD olbaltumvielu saturs: 195–210 g/kg.

Rūpnieciskajā darbīgajā vielā ir identificēti šādi (no toksiskuma, ekotoksiskuma un/vai vides viedokļa) būtiski piemaisījumi:

kopējie hinolizidīna alkaloīdi: (*lupanīns, 13α-OH-lupanīns, 13α-angeloiloksilupanīns, lupinīns, albīns, angustofolīns, 13α-tigloiloksilupanīns, α-izolupanīns, tetrahidrohombifolīns, multiflorīns, sparteīns*)

maksimālais saturs ir 0,05 g/kg.

Lupanine kā marķiersavienojuma līmenis ir 0,035 g/kg.";

2) aili "Īpaši noteikumi" aizstāj ar šādu:

"Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par ūdens ekstraktu, kas iegūts no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām, secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu.

Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš vajadzīgajām marķēšanas instrukcijām par pasākumiem, kas jāveic attiecībā uz šā preparāta atšķaidījumu putošanos un stabilitāti."