IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/567

z dne 6. aprila 2021

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je družba CEV SA 7. junija 2016 Nizozemski predložila zahtevek za odobritev aktivne snovi vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*.

(2) V skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska kot država članica poročevalka 18. januarja 2017 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 1. aprila 2019 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, in o tem obvestila Agencijo.

(4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) navedene uredbe je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 3. marca 2020 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(5) Agencija je 19. junija 2020 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* lahko pričakuje, da izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(6) Komisija je 23. oktobra 2020 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu in osnutek uredbe o vodnem ekstraktu iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*.

(7) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o pregledu.

(8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*); *EFSA Journal* 2020;18(7):6190, 45 str.; https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(9) Komisija nadalje meni, da je vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(10) Zato je primerno odobriti vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*.

(11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime Identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* *Št. CAS:* ni na voljo za ekstrakt *Beljakovina BLAD: 1219521-95-5* Št. CIPAC: ni dodeljena	Ni relevantno	Minimalna čistost za ekstrakt ni relevantna. Vsebnost beljakovine BLAD: 195–210 g/kg. V aktivni snovi, kot je bila proizvedena, so bile ugotovljene naslednje relevantne nečistoče (toksikološko, ekotoksikološko in/ali okoljsko nevarne): kinolizidinski alkaloidi (QA) skupaj: (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrohombifolin, multiflorin, spartein*) najvišja vsebnost: začasno določena na 0,05 g/kg	27. april 2021	27. april 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu vodnega ekstrakta iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na potrebna navodila za označevanje ukrepov, namenjenih obvladovanju penjenja in stabilnosti razredčitev formulacije. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o: 1. tehničnih specifikacijah aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo ter 2. zlasti najvišji vsebnosti kinolizidinskih alkaloidov (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrohombifolin, multiflorin, spartein*). Vlagatelj predloži informacije iz točk 1 in 2 do 27. oktobra 2021.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime Identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„28	Vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* *Št. CAS:* ni na voljo za ekstrakt *Beljakovina BLAD: 1219521-95-5* Št. CIPAC: ni dodeljena	Ni relevantno	Minimalna čistost za ekstrakt ni relevantna. Vsebnost beljakovine BLAD: 195–210 g/kg. V aktivni snovi, kot je bila proizvedena, so bile ugotovljene naslednje relevantne nečistoče (toksikološko, ekotoksikološko in/ali okoljsko nevarne): kinolizidinski alkaloidi (QA) skupaj: (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrohombifolin, multiflorin, spartein*) najvišja vsebnost: začasno določena na 0,05 g/kg	27. april 2021	27. april 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu vodnega ekstrakta iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus* ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na potrebna navodila za označevanje ukrepov, namenjenih obvladovanju penjenja in stabilnosti razredčitev formulacije. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o: 1. tehničnih specifikacijah aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo ter 2. zlasti najvišji vsebnosti kinolizidinskih alkaloidov (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloiloksilupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloiloksilupanin, α-izolupanin, tetrahidrohombifolin, multiflorin, spartein*). Vlagatelj predloži informacije iz točk 1 in 2 do 27. oktobra 2021.“

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.