

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/567**ze dne 6. dubna 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*) a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 podala společnost CEV SA Nizozemsku dne 7. června 2016 žádost o schválení účinné látky vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*).
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 18. ledna 2017 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 1. dubna 2019 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a opis této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 3. března 2020.
- (5) Dne 19. června 2020 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*) splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Dne 23. října 2020 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu a návrh nařízení týkající se vodného extraktu z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*).
- (7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (8) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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*; EFSA Journal 2020;18(7):6190, 45 s.; <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (9) Komise se dále domnívá, že vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*) je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*) není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) Proto je vhodné vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*) schválit.
- (11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*), specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p>Vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (<i>Lupinus albus</i>)</p> <p>CAS: pro extrakt není k dispozici</p> <p>Protein BLAD: 1219521-95-5</p> <p>CIPAC: nepřiděleno</p>	Nepoužije se	<p>Minimální čistota není v případě extraktu relevantní.</p> <p>Obsah proteinu BLAD: 195–210 g/kg.</p> <p>V technické účinné látce byly zjištěny tyto relevantní nečistoty (významné z hlediska toxicity, ekotoxicity a/nebo životního prostředí):</p> <p>chinolizidinové alkaloidy celkem:</p> <p>(<i>lupanin</i>, <i>13α-OH-lupanin</i>, <i>13α-angeloyloxylupanin</i>, <i>lupinin</i>, <i>albin</i>, <i>angustofolin</i>, <i>13α-tigloyloxylupanin</i>, <i>α-isolupanin</i>, <i>tetrahydrohombifolin</i>, <i>multiflorin</i>, <i>spartein</i>)</p> <p>Maximální obsah: prozatímne stanoven na 0,05 g/kg</p>	27. dubna 2021	27. dubna 2036	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání vodného extraktu z naklíčených semen sladké lupiny bílé (<i>Lupinus albus</i>), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost nezbytným pokynům na označení ohledně pění přípravku a stability jeho roztoků.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací a 2. zejména maximální obsah chinolizidinových alkaloidů (<i>lupaninu</i>, <i>13α-OH-lupaninu</i>, <i>13α-angeloyloxylupaninu</i>, <i>lupininu</i>, <i>albinu</i>, <i>angustofolinu</i>, <i>13α-tigloyloxylupaninu</i>, <i>α-isolupaninu</i>, <i>tetrahydrohombifolinu</i>, <i>multiflorinu</i>, <i>sparteinu</i>). <p>Žadatel předloží informace uvedené v bodě 1 a 2 do 27. října 2021.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„28	Vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (<i>Lupinus albus</i>) CAS: pro extrakt není k dispozici <i>Protein BLAD:</i> 1219521-95-5 <i>CIPAC:</i> nepřiděleno	Nepoužije se	Minimální čistota není v případě extraktu relevantní. Obsah proteinu BLAD: 195–210 g/kg. V technické účinné látce byly zjištěny tyto relevantní nečistoty (významné z hlediska toxicity, ekotoxicity a/nebo životního prostředí): chinolizidinové alkaloidy celkem: (<i>lupanin</i> , <i>13α-OH-lupanin</i> , <i>13α-angeloyloxylupanin</i> , <i>lupinin</i> , <i>albin</i> , <i>angustofolin</i> , <i>13α-tigloyloxylupanin</i> , <i>α-isolupanin</i> , <i>tetrahydrohombifolin</i> , <i>multiflorin</i> , <i>spartein</i>) Maximální obsah: prozatímně stanoven na 0,05 g/kg	27. dubna 2021	27. dubna 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání vodného extraktu z naklíčených semen sladké lupiny bílé (<i>Lupinus albus</i>), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost nezbytným pokynům na označení ohledně pěnění přípravku a stability jeho roztoků. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací a 2. zejména maximální obsah chinolizidinových alkaloidů (<i>lupaninu</i> , <i>13α-OH-lupaninu</i> , <i>13α-angeloyloxylupaninu</i> , <i>lupininu</i> , <i>albinu</i> , <i>angustofolinu</i> , <i>13α-tigloyloxylupaninu</i> , <i>α-isolupaninu</i> , <i>tetrahydrohombifolinu</i> , <i>multiflorinu</i> , <i>sparteinu</i>). Žadatel předloží informace uvedené v bodě 1 a 2 do 27. října 2021.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.