

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/567 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. április 6.)****a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából származó kis kockázatú vizes kivonatnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a CEV SA 2016. június 7-én kérelmet nyújtott be Hollandiához a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat hatóanyag jóváhagyása iránt.
- (2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia mint referens tagállam 2017. január 18-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2019. április 1-jén értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az említett rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A jelentéstevő tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2020. március 3-án.
- (5) 2020. június 19-én a hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését ⁽²⁾, hogy a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (6) A Bizottság 2020. október 23-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatról szóló vizsgálati jelentést és rendelettervezetet.
- (7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a vizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a vizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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* (A fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés); EFSA Journal (2020); 18(7):6190, 45. o. <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

- (9) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat nem aggodalomra okot adó anyag, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.1. pontjában meghatározott feltételeknek.
- (10) Ezért helyénvaló jóváhagyni a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatot.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban a jóváhagyás feltételeit bizonyos feltételekkel és korlátozásokkal ki kell egészíteni. Különösen további megerősítő információk kérése indokolt.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott, a fehér virágú édes csillagfürt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. április 6-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
A fehér virágú édes csillagfürt (<i>Lupinus albus</i>) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat CAS-szám: A kivonathoz nem áll rendelkezésre BLAD protein: 1219521-95-5 CIPAC-szám: nincs	Tárgyaltalan	A kivonat esetében a minimális tisztaság nem releváns. BLAD proteintartalom: 195–210 g/kg Az előállított hatóanyag következő (toxikológiai, ökotoxikológiai és/vagy környezeti szempontból veszélyes) releváns szennyeződéseit azonosították: Összes kinolizidin alkaloid: (<i>lupanin</i> , <i>13α-OH-lupanin</i> , <i>13α-angeloiloxi-lupanin</i> , <i>lupinin</i> , <i>albin</i> , <i>angusztofolin</i> , <i>13α-tigloiloxi-lupanin</i> , <i>α-izolupanin</i> , <i>tetrahidrohombifolin</i> , <i>multiflorin</i> , <i>szparteín</i>) Legnagyobb tartalom: ideiglenesen 0,05 g/kg-ban meghatározva	2021. április 27.	2036. április 27.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fehér virágú édes csillagfürt (<i>Lupinus albus</i>) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a habképződés kezelésére és a készítmény hígításának stabilitására vonatkozó szükséges címkézési előírásokra. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: 1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja és a toxicitási vizsgálati tételek megfelelése a megerősített technikai specifikációnak; 2. különösen a kinolizidin alkaloidok (<i>lupanin</i> , <i>13α-OH-lupanin</i> , <i>13α-angeloiloxi-lupanin</i> , <i>lupinin</i> , <i>albin</i> , <i>angusztofolin</i> , <i>13α-tigloiloxi-lupanin</i> , <i>α-izolupanin</i> , <i>tetrahidrohombifolin</i> , <i>multiflorin</i> , <i>szparteín</i>) maximális mennyisége. A kérelmezőnek az 1. és 2. pontban említett információkat 2021. október 27-ig kell benyújtania.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„28.	A fehér virágú édes csillagfűrt (<i>Lupinus albus</i>) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat CAS-szám: A kivonathoz nem áll rendelkezésre BLAD protein: 1219521-95-5 CIPAC-szám: nincs	Tárgyaltalan	A kivonat esetében a minimális tisztaság nem releváns. BLAD proteintartalom: 195–210 g/kg Az előállított hatóanyag következő (toxikológiai, ökotoxikológiai és/vagy környezeti szempontból veszélyes) releváns szennyeződéseit azonosították: Összes kinolizidin alkaloid: (<i>lupanin</i> , <i>13α-OH-lupanin</i> , <i>13α-angeloiloxi-lupanin</i> , <i>lupinin</i> , <i>albin</i> , <i>angusztofolin</i> , <i>13α-tigloiloxi-lupanin</i> , <i>α-izolupanin</i> , <i>tetrahidrohombifolin</i> , <i>multiflorin</i> , <i>szparteín</i>) Legnagyobb tartalom: ideiglenesen 0,05 g/kg-ban meghatározva	2021. április 27.	2036. április 27.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fehér virágú édes csillagfűrt (<i>Lupinus albus</i>) csíráztatott magjából nyert vizes kivonatról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a habképződés kezelésére és a készítmény hígításának stabilitására vonatkozó szükséges címkézési előírásokra. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: 1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja és a toxicitási vizsgálati tételek megfelelése a megerősített technikai specifikációnak; 2. különösen a kinolizidin alkaloidok (<i>lupanin</i> , <i>13α-OH-lupanin</i> , <i>13α-angeloiloxi-lupanin</i> , <i>lupinin</i> , <i>albin</i> , <i>angusztofolin</i> , <i>13α-tigloiloxi-lupanin</i> , <i>α-izolupanin</i> , <i>tetrahidrohombifolin</i> , <i>multiflorin</i> , <i>szparteín</i>) maximális mennyisége. A kérelmezőnek az 1. és 2. pontban említett információkat 2021. október 27-ig kell benyújtania.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.