

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/567

2021 m. balandžio 6 d.

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

(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 panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) 2016 m. birželio 7 d. CEV SA pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė Nyderlandams paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninį ekstraktą;
- (2) 2017 m. sausio 18 d. Nyderlandai kaip valstybė narė ataskaitos rengėja pagal Reglamento (ES) Nr. 1107/2009 9 straipsnio 3 dalį pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;
- (3) 2019 m. balandžio 1 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;
- (4) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal to reglamento 12 straipsnio 3 dalį ji paprašė pareiškėjo pateikti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai papildomos informacijos. 2020 m. kovo 3 d. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;
- (5) 2020 m. birželio 19 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ⁽²⁾ dėl to, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;
- (6) 2020 m. spalio 23 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui peržiūros ataskaitą ir reglamento dėl saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninio ekstrakto projektą;
- (7) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos;
- (8) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2020 m. *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, p. 45; <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Pateikiama adresu www.efsa.europa.eu.

- (9) Komisija taip pat mano, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga. Saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5.1 punkte nustatytas sąlygas;
- (10) todėl saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninį ekstraktą tikslinga patvirtinti;
- (11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma tikslinga pareikalausiti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (12) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽³⁾ priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas patvirtinama pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 daliniai pakeitimai

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

3 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 2021 m. balandžio 6 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Saldžiųjų baltažiedžių lubinų (<i>Lupinus albus</i>) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas CAS Nr. Ekstraktui numeris nepriskirtas BLAD baltymai: 1219521-95-5 CIPAC Nr. Nepriskirtas	Netaikoma	Mažiausio grynumo rodiklis ekstraktui netaikomas. BLAD baltymų kiekis: 195–210 g/kg Nustatytos šios pagamintos veikliosios medžiagos priemonės (keliančios susirūpinimą toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir (arba) aplinkosaugos požiūriu): Bendras chinolizidino alkaloidų kiekis: (<i>lupaninas</i>, <i>13α-OH-lupaninas</i>, <i>13α-angeloiloksilupaninas</i>, <i>lupininas</i>, <i>albinas</i>, <i>angustofolinas</i>, <i>13α-tigloiloksilupaninas</i>, <i>α-izolupaninas</i>, <i>tetrahidrohombifoinas</i>, <i>multiflorinas</i>, <i>sparteinas</i>) Didžiausias kiekis: preliminariai nustatyta 0,05 g/kg	2021 m. balandžio 27 d.	2036 m. balandžio 27 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į saldžiųjų baltažiedžių lubinų 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 ženklavimo instrukcijoms, susijusioms su priemonėmis preparato putojimui ir praskiedimo stabilumui užtikrinti. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. technine pagamintos veikliosios medžiagos specifikacija (grindžiama komercinio masto produkcija) ir toksiškumo tyrimams naudotų medžiagų partijų atitiktimi patvirtintai techninei specifikacijai, ir 2. visų pirma, didžiausiu chinolizidino alkaloidų (<i>lupanino</i>, <i>13α-OH-lupanino</i>, <i>13α-angeloiloksilupanino</i>, <i>lupinino</i>, <i>albino</i>, <i>angustofolino</i>, <i>13α-tigloiloksilupanino</i>, <i>α-izolupanino</i>, <i>tetrahidrohombifoino</i>, <i>multiflorino</i>, <i>sparteino</i>) kiekiu. Pareiškėjas 1 ir 2 punktuose nurodytą informaciją pateikia iki 2021 m. spalio 27 d.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo D dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„28	Saldžiųjų baltažiedžių lubinų (<i>Lupinus albus</i>) daigintų sėklų vandeninis ekstraktas CAS Nr. Ekstraktui numeris 1 et 2 epriskirtas <i>BLAD baltymai:</i> 1219521-95-5 CIPAC Nr. Nepriskirtas	Netaikoma	Mažiausio grynumo rodiklis ekstraktui netaikomas. BLAD baltymų kiekis: 195–210 g/kg Nustatytos šios pagamintos veikliosios medžiagos priemonės (keliančios susirūpinimą toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir (arba) aplinkosaugos požiūriu): Bendras chinolizidino alkaloidų kiekis: (<i>lupaninas</i> , <i>13α-OH-lupaninas</i> , <i>13α-angeloiloksilupaninas</i> , <i>lupininas</i> , <i>albinas</i> , <i>angustofolinas</i> , <i>13α-tigloiloksilupaninas</i> , <i>α-izolupaninas</i> , <i>tetrahidrohombifoinas</i> , <i>multiflorinas</i> , <i>sparteinas</i>) Didžiausias kiekis: preliminariai nustatyta 0,05 g/kg	2021 m. balandžio 27 d.	2036 m. balandžio 27 d.	Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į saldžiųjų baltažiedžių lubinų 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 ir praskiedimo stabilumui užtikrinti. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. technine pagamintos veikliosios medžiagos specifikacija (grindžiama komercinio masto produkcija) ir toksiškumo tyrimams naudotų medžiagų partijų atitiktimi patvirtintai techninei specifikacijai, ir 2. visų pirma, didžiausiu chinolizidino alkaloidų (<i>lupanino</i> , <i>13α-OH-lupanino</i> , <i>13α-angeloiloksilupanino</i> , <i>lupinino</i> , <i>albino</i> , <i>angustofolino</i> , <i>13α-tigloiloksilupanino</i> , <i>α-izolupanino</i> , <i>tetrahidrohombifoino</i> , <i>multiflorino</i> , <i>sparteino</i>) kiekiu. Pareiškėjas 1 ir 2 punktuose nurodytą informaciją pateikia iki 2021 m. spalio 27 d.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.