

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/567

zo 6. apríla 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) ako látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 spoločnosť CEV SA predložila 7. júna 2016 Holandsku žiadosť o schválenie účinnej látky vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*).
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 Holandsko ako spravodajský členský štát 18. januára 2017 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 1. apríla 2019 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, aby posúdil, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 uvedeného nariadenia požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 3. marca 2020 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Úrad predložil 19. júna 2020 žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ⁽²⁾ o tom, či možno očakávať, že účinná látka vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (6) Komisia predložila 23. októbra 2020 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správu a návrh nariadenia, ktoré sa týkali vodného extraktu z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*).
- (7) Žiadateľ mal možnosť predložiť k revíznej správe pripomienky.
- (8) Zistilo sa, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a ktoré sú podrobne opísané v revíznej správe, boli kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* [Záver z partnerského preskúmania účinnej látky vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) z hľadiska posúdenia rizika pesticídov]; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6190, 45 s.; <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Komisia sa ďalej domnieva, že vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) nie je látkou vzbudzujúcou obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (10) Preto je vhodné vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) schváliť.
- (11) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (12) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. apríla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (<i>Lupinus albus</i>) CAS č.: pre extrakt nie je k dispozícii Bielkovina BLAD: 1219521-95-5 CIPAC č. nepridelené	neuvádza sa	Minimálna čistota nie je pre extrakt relevantná. Obsah bielkoviny BLAD: 195 – 210 g/kg. Vo vyrobenej účinnej látke sa identifikovali tieto relevantné nečistoty (z toxikologického, ekotoxikologického a/alebo environmentálneho hľadiska): Celkový obsah chinolizidínových alkaloidov (QA): (lupanín, 13 α -OH-lupanín, 13 α -angeloyloxylupanín, lupinín, albín, angustofolín, 13 α -tigloyloxylupanín, α -izolupanín, tetrahydrohombifolín, multiflorín, sparteín) Maximálny obsah: dočasne stanovený na 0,05 g/kg	27. apríla 2021	27. apríla 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy týkajúcej sa účinnej látky vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (<i>Lupinus albus</i>), a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť potrebným pokynom na označovanie, ktoré sa týkajú opatrení, pokiaľ ide o penenie a stabilitu riedení prípravku. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu) a súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou, a 2. najmä maximálny obsah chinolizidínových alkaloidov (lupanín, 13 α -OH-lupanín, 13 α -angeloyloxylupanín, lupinín, albín, angustofolín, 13 α -tigloyloxylupanín, α -izolupanín, tetrahydrohombifolín, multiflorín, sparteín). Žiadateľ musí predložiť informácie uvedené v bodoch 1 a 2 do 27. októbra 2021.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Č.	Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„28	Vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (<i>Lupinus albus</i>) CAS č.: pre extrakt nie je k dispozícii <i>Bielkovina BLAD:</i> 1219521-95-5 <i>CIPAC č.</i> nepridelené	neuvádza sa	Minimálna čistota nie je pre extrakt relevantná. Obsah bielkoviny BLAD: 195 – 210 g/kg. Vo vyrobenej účinnej látke sa identifikovali tieto relevantné nečistoty (z toxikologického, ekotoxikologického a/alebo environmentálneho hľadiska): Celkový obsah chinolizidínových alkaloidov (QA): (<i>lupanín, 13α-OH-lupanín, 13α-angeloyloxylupanín, lupinín, albín, angustofolín, 13α-tigloyloxylupanín, α-izolupanín, tetrahydrohombifolín, multiflorín, sparteín</i>) Maximálny obsah: dočasne stanovený na 0,05 g/kg	27. apríla 2021	27. apríla 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy týkajúcej sa účinnej látky vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (<i>Lupinus albus</i>), a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť potrebným pokynom na označovanie, ktoré sa týkajú opatrení, pokiaľ ide o penenie a stabilitu riedení prípravku. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu) a súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou, a 2. najmä maximálny obsah chinolizidínových alkaloidov (<i>lupanín, 13α-OH-lupanín, 13α-angeloyloxylupanín, lupinín, albín, angustofolín, 13α-tigloyloxylupanín, α-izolupanín, tetrahydrohombifolín, multiflorín, sparteín</i>). Žiadateľ musí predložiť informácie uvedené v bodoch 1 a 2 do 27. októbra 2021.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.