

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/567**z dnia 6 kwietnia 2021 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Niderlandy otrzymały w dniu 7 czerwca 2016 r. złożony przez CEV SA wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*).
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 18 stycznia 2017 r. Niderlandy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 1 kwietnia 2019 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tegoż rozporządzenia zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 3 marca 2020 r.
- (5) W dniu 19 czerwca 2020 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾, w których określili, czy substancja czynna wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*) ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 23 października 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu oraz projekt rozporządzenia w sprawie wyciągu wodnego z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*).
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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* (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*)); Dziennik EFSA 2020;18(7):6190, 45 s. <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Komisja uważa ponadto wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*) za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*) nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Należy zatem zatwierdzić wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*).
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*) określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>Wyciąg wodny z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (<i>Lupinus albus</i>)</p> <p>Nr CAS:</p> <p>Niedostępny w przypadku wyciągu</p> <p>Białko BLAD: 1219521-95-5</p> <p>Nr CIPAC: nieprzypisany</p>	Nie dotyczy	<p>W przypadku ekstraktu minimalna czystość nie ma znaczenia.</p> <p>Zawartość białka BLAD: 195–210 g/kg.</p> <p>Zidentyfikowano następujące istotne zanieczyszczenia (toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe) w substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana:</p> <p>Alkaloidy chinolizydynowe ogółem (QA):</p> <p>(<i>lupanina</i>, <i>13α-OH-lupanina</i>, <i>13α-angeloyloksylupanina</i>, <i>lupinina</i>, <i>albina</i>, <i>angustifolina</i>, <i>13α-tigloyloksylupanina</i>, <i>α-izolupanina</i>, <i>tetrahydrohombifolina</i>, <i>multifloryna</i>, <i>sparteina</i>).</p> <p>Maksymalna zawartość: tymczasowo ustalona na 0,05 g/kg</p>	27 kwietnia 2021 r.	27 kwietnia 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu wodnego z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (<i>Lupinus albus</i>), w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na niezbędne instrukcje w zakresie etykietowania odnośnie do środków, które dotyczą pienienia się i stabilności roztworu postaci użytkowej.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną; oraz w szczególności w odniesieniu do maksymalnej zawartości alkaloidów chinolizydynowych (<i>lupanina</i>, <i>13α-OH-lupanina</i>, <i>13α-angeloyloksylupanina</i>, <i>lupinina</i>, <i>albina</i>, <i>angustifolina</i>, <i>13α-tigloyloksylupanina</i>, <i>α-izolupanina</i>, <i>tetrahydrohombifolina</i>, <i>multifloryna</i>, <i>sparteina</i>). <p>Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, do dnia 27 października 2021 r.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„28	<p>Wyciąg wodny z kiełkujących nasion łąbinu białego słodkiego (<i>Lupinus albus</i>)</p> <p>Nr CAS: Niedostępny w przypadku wyciągu</p> <p>Białko BLAD: 1219521-95-5</p> <p>Nr CIPAC: nieprzypisany</p>	Nie dotyczy	<p>W przypadku ekstraktu minimalna czystość nie ma znaczenia.</p> <p>Zawartość białka BLAD: 195–210 g/kg.</p> <p>Zidentyfikowano następujące istotne zanieczyszczenia (toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe) w substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana:</p> <p>Alkaloidy chinolizydynowe ogółem (QA):</p> <p>(<i>lupanina</i>, <i>13α-OH-lupanina</i>, <i>13α-angeloyloksylupanina</i>, <i>lupinina</i>, <i>albina</i>, <i>angustifolina</i>, <i>13α-tigloyloksylupanina</i>, <i>α-izolupanina</i>, <i>tetrahydrohombifolina</i>, <i>multifloryna</i>, <i>sparteina</i>).</p> <p>Maksymalna zawartość tymczasowo ustalona na 0,05 g/kg</p>	27 kwietnia 2021 r.	27 kwietnia 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu wodnego z kiełkujących nasion łąbinu białego słodkiego (<i>Lupinus albus</i>), w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na niezbędne instrukcje w zakresie etykietowania odnośnie do środków, które dotyczą pienienia się i stabilności roztworu postaci użytkowej.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną; oraz w szczególności w odniesieniu do maksymalnej zawartości alkaloidów chinolizydynowych (<i>lupanina</i>, <i>13α-OH-lupanina</i>, <i>13α-angeloyloksylupanina</i>, <i>lupinina</i>, <i>albina</i>, <i>angustifolina</i>, <i>13α-tigloyloksylupanina</i>, <i>α-izolupanina</i>, <i>tetrahydrohombifolina</i>, <i>multifloryna</i>, <i>sparteina</i>). <p>Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, do dnia 27 października 2021 r.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.