

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/567 НА КОМИСИЯТА

от 6 април 2021 година

за одобряване на активното вещество с нисък риск воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 7 юни 2016 г. CEV SA подаде заявление до Нидерландия за одобряване на активното вещество воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 18 януари 2017 г. Нидерландия, в качеството си на докладваща държава членка, нотифицира заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 1 април 2019 г. докладващата държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от посочения регламент той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, Комисията и Органа. На 3 март 2020 г. извършената от докладващата държава членка оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 19 юни 2020 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията своето заключение <sup>(2)</sup> относно това дали може да се очаква активното вещество воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 23 октомври 2020 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преглед и проект на регламент относно водния екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преглед.
- (8) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преглед.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 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* (Заключение относно рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* като пестицид); EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(7):6190, стр. 45. <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Той е достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Освен това Комисията счита, че водният екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* е активно вещество с нисък риск съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Водният екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* не е вещество, което поражда опасения и отговаря на условията, посочени в точка 5.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (10) Поради това е целесъобразно водният екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* да бъде одобрен.
- (11) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-специално да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(3)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Одобряване на активното вещество**

Одобрява се активното вещество воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus* съгласно посоченото в приложение I, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

**Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 април 2021 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Воден екстракт от покълнали семена от сладка <i>Lupinus albus</i></p> <p>CAS №:</p> <p>Не е наличен за екстракта</p> <p>Белтък BLAD: 1219521-95-5</p> <p>CIPAC №:</p> <p>Не е присвоен</p>	<p>Не е приложим</p>	<p>Минималната чистота не е от значение за екстракта.</p> <p>Съдържание на белтък BLAD: 195 – 210 g/kg.</p> <p>В произведеното активно вещество бяха установени следните онечиствания от значение (с токсикологично опасение, екотоксикологично опасение и/или опасение по отношение на околната среда):</p> <p>Общо хинолизидинови алкалоиди (ХА):</p> <p>(лупанин, 13α-ОН-лупанин, 13α-ангелоилоксилупанин, лупинин, албин, ангустофолин, 13α-тиглоилоксилупанин, α-изолупанин, тетраhydroхолбифолин, мултифлорин, спартеин)</p> <p>Максимално съдържание: временно определено на 0,05 g/kg</p>	<p>27 април 2021 г.</p>	<p>27 април 2036 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно воден екстракт от покълнали семена от сладка <i>Lupinus albus</i>, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>В тази обща оценка държавите членки обръщат особено внимание на необходимите указания за етикетиране относно мерките за справяне с разпенването и стабилността на разрежданията на препаратата.</p> <p>Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация, и</li> <li>2. по-специално максималното съдържание на хинолизидинови алкалоиди (лупанин, 13α-ОН-лупанин, 13α-ангелоилоксилупанин, лупинин, албин, ангустофолин, 13α-тиглоилоксилупанин, α-изолупанин, тетраhydroхолбифолин, мултифлорин, спартеин).</li> </ol> <p>Заявителят представя информацията по точки 1 и 2 до 27 октомври 2021 г.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„28	<p>Воден екстракт от покълнали семена от сладка <i>Lupinus albus</i></p> <p>CAS №:</p> <p>Не е наличен за екстракта</p> <p>Белтък BLAD: 1219521-95-5</p> <p>CIPAC №:</p> <p>Не е присвоен</p>	Не е приложим	<p>Минималната чистота не се отнася за екстракта.</p> <p>Съдържание на белтък BLAD: 195 – 210 g/kg.</p> <p>В произведеното активно вещество бяха установени следните относими онечиствания (с токсикологично опасение, екотоксикологично опасение и/или опасение по отношение на околната среда):</p> <p>Общо хинолизидинови алкалоиди (ХА):</p> <p>(лупанин, 13α-ОН-лупанин, 13α-ангелоилоксилупанин, лупинин, албин, ангустофолин, 13α-тиглоилоксилупанин, α-изолупанин, тетраhydroхолбифолин, мултифлорин, спартеин)</p> <p>Максимално съдържание: временно определено на 0,05 g/kg</p>	27 април 2021 г.	27 април 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно воден екстракт от покълнали семена от сладка <i>Lupinus albus</i>, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>В тази обща оценка държавите членки обръщат особено внимание на необходимите указания за етикетиране относно мерките за справяне с разпенването и стабилността на разрежданията на препарата.</p> <p>Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информацията относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производството в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партии с потвърдената техническа спецификация, и</li> <li>2. по-специално максималното съдържание на хинолизидинови алкалоиди (лупанин, 13α-ОН-лупанин, 13α-ангелоилоксилупанин, лупинин, албин, ангустофолин, 13α-тиглоилоксилупанин, α-изолупанин, тетраhydroхолбифолин, мултифлорин, спартеин).</li> </ol> <p>Заявителят представя информацията по точки 1 и 2 до 27 октомври 2021 г..“</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.