

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/567 DELLA COMMISSIONE

del 6 aprile 2021

che approva la sostanza attiva a basso rischio estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 giugno 2016 CEV SA ha presentato ai Paesi Bassi una domanda di approvazione della sostanza attiva estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce in conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Il 18 gennaio 2017 i Paesi Bassi, in qualità di Stato membro relatore, hanno informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), in conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 1° aprile 2019 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva in questione rispetti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 3 marzo 2020 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 19 giugno 2020 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le proprie conclusioni ⁽²⁾ in cui si precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce rispetti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) Il 23 ottobre 2020 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame e un progetto di regolamento per quanto riguarda l'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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»; EFSA Journal 2020;18(7):6190, 45 pagg.; <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (9) La Commissione ritiene inoltre che l'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È pertanto opportuno approvare l'estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario prevedere alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Estratto acquoso dei semi germinati di <i>Lupinus albus</i> dolce N. CAS: non disponibile per l'estratto <i>Proteina BLAD:</i> 1219521-95-5 N. CIPAC: non attribuito	Non pertinente	La purezza minima non è pertinente per l'estratto. Tenore di proteina BLAD: 195 — 210 g/kg. Nella sostanza attiva, così come fabbricata, sono state individuate le seguenti impurezze rilevanti (sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico e/o ambientale): alcaloidi totali della chinolizidina: (<i>lupanina</i> , <i>13α-OH-lupanina</i> , <i>13α-angeloilossilupanina</i> , <i>lupinina</i> , <i>albina</i> , <i>angustofolina</i> , <i>13α-tigloilossilupanina</i> , <i>α-isolupanina</i> , <i>tetraidrohombifolina</i> , <i>multiflorina</i> , <i>sparteina</i>) Tenore massimo: fissato provvisoriamente a 0,05 g/kg	27 aprile 2021	27 aprile 2036	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sull'estratto acquoso dei semi germinati di <i>Lupinus albus</i> dolce, in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alle necessarie istruzioni di etichettatura relative alle misure da adottare per quanto riguarda la formazione di schiuma e la stabilità delle diluizioni della formulazione. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti: 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come fabbricata (in base alla produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate e, 2. in particolare, il tenore massimo di alcaloidi della chinolizidina (<i>lupanina</i> , <i>13α-OH-lupanina</i> , <i>13α-angeloilossilupanina</i> , <i>lupinina</i> , <i>albina</i> , <i>angustofolina</i> , <i>13α-tigloilossilupanina</i> , <i>α-isolupanina</i> , <i>tetraidrohombifolina</i> , <i>multiflorina</i> , <i>sparteina</i>). Il richiedente deve presentare le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 27 ottobre 2021.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«28	<p>Estratto acquoso dei semi germinati di <i>Lupinus albus</i> dolce</p> <p>N. CAS: non disponibile per l'estratto</p> <p>Proteina BLAD: 1219521-95-5</p> <p>N. CIPAC: non attribuito</p>	Non pertinente	<p>La purezza minima non è pertinente per l'estratto.</p> <p>Tenore di proteina BLAD: 195 — 210 g/kg.</p> <p>Nella sostanza attiva, così come fabbricata, sono state individuate le seguenti impurezze rilevanti (sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico e/o ambientale):</p> <p>Alcaloidi totali della chinolizidina:</p> <p>(<i>lupanina</i>, <i>13α-OH-lupanina</i>, <i>13α-angeloilossilupanina</i>, <i>lupinina</i>, <i>albina</i>, <i>angustofolina</i>, <i>13α-tigloilossilupanina</i>, <i>α-isolupanina</i>, <i>tetraidrohombifolina</i>, <i>multiflorina</i>, <i>sparteina</i>)</p> <p>Tenore massimo: fissato provvisoriamente a 0,05 g/kg</p>	27 aprile 2021	27 aprile 2036	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sull'estratto acquoso dei semi germinati di <i>Lupinus albus</i> dolce, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alle necessarie istruzioni di etichettatura relative alle misure da adottare per quanto riguarda la formazione di schiuma e la stabilità delle diluizioni della formulazione.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come fabbricata (in base alla produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate e, 2. in particolare, il tenore massimo di alcaloidi della chinolizidina (<i>lupanina</i>, <i>13α-OH-lupanina</i>, <i>13α-angeloilossilupanina</i>, <i>lupinina</i>, <i>albina</i>, <i>angustofolina</i>, <i>13α-tigloilossilupanina</i>, <i>α-isolupanina</i>, <i>tetraidrohombifolina</i>, <i>multiflorina</i>, <i>sparteina</i>). <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 27 ottobre 2021.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.