

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/567 DE LA COMISIÓN**de 6 de abril de 2021****por el que se aprueba el extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce como sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 7 de junio de 2016, CEV SA presentó a los Países Bajos una solicitud de aprobación del extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce como sustancia activa.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 18 de enero de 2017, los Países Bajos, en calidad de Estado miembro ponente, notificaron la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) El 1 de abril de 2019, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El 3 de marzo de 2020, la Autoridad recibió la evaluación de la información complementaria llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 19 de junio de 2020, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia activa extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) El 23 de octubre de 2020, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto de Reglamento relativo al extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de revisión.
- (8) Se ha determinado que los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplen en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2020, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Aqueous extract from the germinated seeds of Lupinus albus* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce»], *EFSA Journal* 2020;18(7):6190, 45 pp.; <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu

- (9) Además, la Comisión considera que el extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el punto 5.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce.
- (11) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa extracto acuoso de semillas germinadas de *Lupinus albus* dulce, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de abril de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (¹)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Extracto acuoso de semillas germinadas de <i>Lupinus albus</i> dulce</p> <p>N.º CAS:</p> <p>No disponible para el extracto</p> <p>Proteína BLAD: 1219521-95-5</p> <p>N.º CICAP:</p> <p>No asignado</p>	No aplicable	<p>La pureza mínima no es pertinente para el extracto.</p> <p>Contenido de proteína BLAD: 195-210 g/kg.</p> <p>Se han identificado las siguientes impurezas relevantes (de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental) en la sustancia activa fabricada:</p> <p>Alcaloides quinolizidínicos totales:</p> <p>(lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustifolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetrahidrohombifolina, multiflorina, esparteína)</p> <p>Contenido máximo: fijado provisionalmente en 0,05 g/kg</p>	27 de abril de 2021	27 de abril de 2036	<p>Al aplicar los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el extracto acuoso de semillas germinadas de <i>Lupinus albus</i> dulce y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a las necesarias instrucciones de etiquetado relativas a las medidas para abordar la formación de espuma y la estabilidad de las diluciones de la formulación.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; y en particular, el contenido máximo de alcaloides quinolizidínicos (lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustifolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetrahidrohombifolina, multiflorina, esparteína). <p>El solicitante presentará la información mencionada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 27 de octubre de 2021.</p>

(¹) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«28	<p>Extracto acuoso de semillas germinadas de <i>Lupinus albus</i> dulce</p> <p>N.º CAS: No disponible para el extracto</p> <p>Proteína BLAD: 1219521-95-5</p> <p>N.º CICAP: No asignado</p>	No aplicable	<p>La pureza mínima no es pertinente para el extracto.</p> <p>Contenido de proteína BLAD: 195-210 g/kg.</p> <p>Se han identificado las siguientes impurezas relevantes (de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental) en la sustancia activa fabricada:</p> <p>Alcaloides quinolizidínicos totales:</p> <p>(lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustifolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetrahidrohombifolina, multiflorina, esparteína)</p> <p>Contenido máximo: fijado provisionalmente en 0,05 g/kg</p>	27 de abril de 2021	27 de abril de 2036	<p>Al aplicar los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el extracto acuoso de semillas germinadas de <i>Lupinus albus</i> dulce y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a las necesarias instrucciones de etiquetado relativas a las medidas para abordar la formación de espuma y la estabilidad de las diluciones de la formulación.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; y en particular, el contenido máximo de alcaloides quinolizidínicos (lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustifolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetrahidrohombifolina, multiflorina, esparteína). <p>El solicitante presentará la información mencionada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 27 de octubre de 2021».</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.