

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/567 DER KOMMISSION**vom 6. April 2021****zur Genehmigung des wässrigen Extrakts aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Niederlande erhielten am 7. Juni 2016 von dem Unternehmen CEV SA einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus*.
- (2) Am 18. Januar 2017 informierte der Bericht erstattende Mitgliedstaat Niederlande gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 1. April 2019 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 3. März 2020 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Am 19. Juni 2020 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽²⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (6) Am 23. Oktober 2020 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Überprüfungsbericht und den Entwurf einer Verordnung über den wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* vor.
- (7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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*“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung des Wirkstoffs wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus*); EFSA Journal 2020;18 (7):6190, 45 S.; <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de/.

- (9) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. Wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
- (10) Es ist daher angezeigt, wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* zuzulassen.
- (11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (12) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽³⁾ entsprechend geändert werden.
- (13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* wird unter den dort genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. April 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine <i>Lupinus albus</i></p> <p>CAS-Nr.:</p> <p>Für den Extrakt nicht verfügbar</p> <p>BLAD-Protein: 1219521-95-5</p> <p>CIPAC-Nr.:</p> <p>Nicht zugeteilt</p>	<p>Entfällt</p>	<p>Die Mindestreinheit ist für den Extrakt nicht von Bedeutung.</p> <p>BLAD-Proteingehalt: 195 – 210 g/kg.</p> <p>Im hergestellten Wirkstoff wurden die folgenden (toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen) relevanten Verunreinigungen ermittelt:</p> <p>Chinolizidin-Alkaloide insgesamt:</p> <p>(<i>Lupanin</i>, <i>13α-OH-Lupanin</i>, <i>13α-Angeloyloxylupanin</i>, <i>Lupinin</i>, <i>Albin</i>, <i>Angustifolin</i>, <i>13α-Tigloyloxylupanin</i>, <i>α-Isolupanin</i>, <i>Tetrahydrorhombifolin</i>, <i>Multiflorin</i>, <i>Sparteïn</i>)</p> <p>Höchstgehalt: vorläufig auf 0,05 g/kg festgesetzt</p>	<p>27. April 2021</p>	<p>27. April 2036</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine <i>Lupinus albus</i> und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die erforderlichen Kennzeichnungsvorschriften für die Maßnahmen zur Bekämpfung der Schaumbildung und die Haltbarkeit von Verdünnungen der Formulierung.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen in Bezug auf Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die technische Spezifikation des hergestellten Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung) und die Übereinstimmung der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit der bestätigten technischen Spezifikation und 2. insbesondere den Höchstgehalt der Chinolizidin-Alkaloide (<i>Lupanin</i>, <i>13α-OH-Lupanin</i>, <i>13α-Angeloyloxylupanin</i>, <i>Lupinin</i>, <i>Albin</i>, <i>Angustifolin</i>, <i>13α-Tigloyloxylupanin</i>, <i>α-Isolupanin</i>, <i>Tetrahydrorhombifolin</i>, <i>Multiflorin</i>, <i>Sparteïn</i>). <p>Der Antragsteller legt die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 27. Oktober 2021 vor.</p>

(¹) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„28	<p>Wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine <i>Lupinus albus</i></p> <p>CAS-Nr.:</p> <p>Für den Extrakt nicht verfügbar</p> <p>BLAD-Protein: 1219521-95-5</p> <p>CIPAC-Nr.:</p> <p>Nicht zugeteilt</p>	Entfällt	<p>Die Mindestreinheit ist für den Extrakt nicht von Bedeutung.</p> <p>BLAD-Proteingehalt: 195 – 210 g/kg.</p> <p>Im hergestellten Wirkstoff wurden die folgenden (toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen) relevanten Verunreinigungen ermittelt:</p> <p>Chinolizidin-Alkaloide insgesamt:</p> <p>(Lupanin, 13α-OH-Lupanin, 13α-Angeloyloxylupanin, Lupinin, Albin, Angustifolin, 13α-Tigloyloxylupanin, α-Isolupanin, Tetrahydrorhombifolin, Multiflorin, Spartein)</p> <p>Höchstgehalt: vorläufig auf 0,05 g/kg festgesetzt</p>	27. April 2021	27. April 2036	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine <i>Lupinus albus</i> und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die erforderlichen Kennzeichnungsvorschriften für die Maßnahmen zur Bekämpfung der Schaumbildung und die Haltbarkeit von Verdünnungen der Formulierung.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen in Bezug auf Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> die technische Spezifikation des hergestellten Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung) und die Übereinstimmung der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit der bestätigten technischen Spezifikation und insbesondere den Höchstgehalt der Chinolizidin-Alkaloide (Lupanin, 13α-OH-Lupanin, 13α-Angeloyloxylupanin, Lupinin, Albin, Angustifolin, 13α-Tigloyloxylupanin, α-Isolupanin, Tetrahydrorhombifolin, Multiflorin, Spartein). <p>Der Antragsteller legt die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 27. Oktober 2021 vor.“</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.