

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/567

af 6. april 2021

om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indgav CEV SA den 7. juni 2016 en ansøgning til Nederlandene om godkendelse af aktivstoffet vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*.
- (2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte Nederlandene, som rapporterende medlemsstat, den 18. januar 2017 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 1. april 2019 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i nævnte forordning anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 3. marts 2020 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 19. juni 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus* kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.
- (6) Kommissionen forelagde den 23. oktober 2020 en revideret vurderingsrapport og et udkast til forordning om vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus* for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (8) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 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, s. 45 ff.; <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Kommissionen mener endvidere, at vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus* er et lavrisikoaktivstof, jf. artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus* er ikke et stof, der giver anledning til bekymring, og det opfylder betingelserne i punkt 5.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (10) Vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus* bør derfor godkendes.
- (11) Det er, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (12) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Aktivstoffet vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Vandig ekstrakt af spirede frø af sød <i>Lupinus albus</i> CAS-nr.: Foreligger ikke for ekstrakten BLAD-protein: 1219521-95-5 CIPAC-nr.: Ikke tildelt	Ikke relevant	Minimumsrenheden er ikke relevant for ekstrakten. Indhold af BLAD-protein: 195-210 g/kg Der blev konstateret følgende relevante urenheder (af toksikologisk, økotoksikologisk og/eller miljømæssig betydning) i aktivstoffet, sådan som det fremstilles: Quinolizidinalkaloider (QA) i alt: (lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxylupanin, α-isolupanin, tetrahydrohombifolin, multiflorin, spartein) Maksimalt indhold: foreløbigt fastsat til 0,05 g/kg	27. april 2021	27. april 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om vandig ekstrakt af spirede frø af sød <i>Lupinus albus</i>, særlig tillæg I og II hertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på de nødvendige mærkningsanvisninger vedrørende foranstaltninger til håndtering af skumdannelse og stabilitet i fortyndinger af formuleringen. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. de tekniske specifikationer for aktivstoffet, sådan som det fremstilles (ved produktion i kommerciel målestok), og overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer 2. især det maksimale indhold af quinolizidinalkaloider (lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxylupanin, α-isolupanin, tetrahydrohombifolin, multiflorin, spartein). Ansøgeren forelægger de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1 og 2, senest den 27. oktober 2021.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Antal	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»28	Vandig ekstrakt af spirede frø af sød <i>Lupinus albus</i> CAS-nr.: Foreligger ikke for ekstrakten BLAD-protein: 1219521-95-5 CIPAC-nr.: Ikke tildelt	Ikke relevant	Minimumsrenheden er ikke relevant for ekstrakten. Indhold af BLAD-protein: 195-210 g/kg Der blev konstateret følgende relevante urenheder (af toksikologisk, økotoksikologisk og/eller miljømæssig betydning) i aktivstoffet, sådan som det fremstilles: Quinolizidinalkaloider (QA) i alt: (lupanin, 13 α -OH-lupanin, 13 α -angeloyloxylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13 α -tigloyloxylupanin, α -isolupanin, tetrahydrohombifolin, multiflorin, spartein) Maksimalt indhold: foreløbigt fastsat til 0,05 g/kg	27. april 2021	27. april 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om vandig ekstrakt af spirede frø af sød <i>Lupinus albus</i> , særlig tillæg I og II hertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på de nødvendige mærkningsanvisninger vedrørende foranstaltninger til håndtering af skumdannelse og stabilitet i fortyndinger af formuleringen. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. de tekniske specifikationer for aktivstoffet, sådan som det fremstilles (ved produktion i kommerciel målestok), og overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer 2. især det maksimale indhold af quinolizidinalkaloider (lupanin, 13 α -OH-lupanin, 13 α -angeloyloxylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13 α -tigloyloxylupanin, α -isolupanin, tetrahydrohombifolin, multiflorin, spartein). Ansøgeren forelægger de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1 og 2, senest den 27. oktober 2021.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.