

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/567 DE LA COMMISSION**du 6 avril 2021****portant approbation de l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux en tant que substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 7 juin 2016, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, CEV SA a soumis aux Pays-Bas une demande d'approbation de la substance active «extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux».
- (2) Le 18 janvier 2017, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'État membre rapporteur, à savoir les Pays-Bas, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 1^{er} avril 2019, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, de ce règlement, elle a invité le demandeur à fournir des informations complémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. L'évaluation de ces dernières par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité le 3 mars 2020 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 19 juin 2020, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si la substance active «extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 23 octobre 2020, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un rapport d'examen et un projet de règlement concernant l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux.
- (7) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, qu'il était satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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 pp.; <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (9) La Commission considère en outre que l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.1, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) Il convient par conséquent d'approuver l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾ en conséquence.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Extrait aqueux des graines germées de <i>Lupinus albus</i> doux N° CAS: non disponible pour l'extrait <i>Protéine BLAD</i> : 1219521-95-5 N° CIMAP: non attribué	Sans objet	La pureté minimale n'est pas pertinente pour l'extrait. Teneur en protéine BLAD: 195 – 210 g/kg Les impuretés pertinentes suivantes (préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique et/ou environnemental) ont été identifiées dans la substance active fabriquée: alcaloïdes de quinolizidine totaux: (<i>lupanine</i> , <i>13α-OH-lupanine</i> , <i>13α-angeloyloxylupanine</i> , <i>lupinine</i> , <i>albine</i> , <i>angustofoline</i> , <i>13α-tigloyloxylupanine</i> , <i>α-isolupanine</i> , <i>tétrahydrohombifoline</i> , <i>multiflorine</i> , <i>spartéine</i>) Teneur maximale: provisoirement fixé à 0,05 g/kg	27 avril 2021	27 avril 2036	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen relatif à l'extrait aqueux des graines germées de <i>Lupinus albus</i> doux, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière aux instructions d'étiquetage nécessaires concernant les mesures à prendre en ce qui concerne la mousse et la stabilité des dilutions de la formulation. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant les éléments suivants: 1. les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale) et la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées; et 2. en particulier, la teneur maximale en alcaloïdes de quinolizidine (<i>lupanine</i> , <i>13α-OH-lupanine</i> , <i>13α-angeloyloxylupanine</i> , <i>lupinine</i> , <i>albine</i> , <i>angustofoline</i> , <i>13α-tigloyloxylupanine</i> , <i>α-isolupanine</i> , <i>tétrahydrohombifoline</i> , <i>multiflorine</i> , <i>spartéine</i>). Le demandeur présente les informations visées aux points 1 et 2 au plus tard le 27 octobre 2021.

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«28	Extrait aqueux des graines germées de <i>Lupinus albus</i> doux N° CAS: non disponible pour l'extrait <i>Protéine BLAD:</i> 1219521-95-5 N° CIMAP: non attribué	Sans objet	La pureté minimale n'est pas pertinente pour l'extrait. Teneur en protéine BLAD: 195 – 210 g/kg Les impuretés pertinentes suivantes (préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique et/ou environnemental) ont été identifiées dans la substance active fabriquée: alcaloïdes de quinolizidine totaux: <i>(lupanine, 13α-OH-lupanine, 13α-angeloyloxylupanine, lupinine, albine, angustofoline, 13α-tigloyloxylupanine, α-isolupanine, tétrahydrohombifoline, multiflorine, spartéine)</i> Teneur maximale: provisoirement fixé à 0,05 g/kg	27 avril 2021	27 avril 2036	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen relatif à l'extrait aqueux des graines germées de <i>Lupinus albus</i> doux, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière aux instructions d'étiquetage nécessaires concernant les mesures à prendre en ce qui concerne la mousse et la stabilité des dilutions de la formulation. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant les éléments suivants: 1. les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale) et la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées; et 2. en particulier, la teneur maximale en alcaloïdes de quinolizidine (<i>lupanine, 13α-OH-lupanine, 13α-angeloyloxylupanine, lupinine, albine, angustofoline, 13α-tigloyloxylupanine, α-isolupanine, tétrahydrohombifoline, multiflorine, spartéine</i>). Le demandeur présente les informations visées aux points 1 et 2 au plus tard le 27 octobre 2021.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.»