

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/567**

2021/EES/74/24

frá 6. apríl 2021

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu vatnskenndum útdrætti úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði CEV SA umsókn fyrir Holland (Niðurland) 7. júní 2016 um samþykki fyrir virka efninu vatnskenndum útdrætti úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti Holland (Niðurland), sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 18. janúar 2017.
- 3) Hinn 1. apríl 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 3. mars 2020.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 19. júní 2020. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningsi.
- 6) Hinn 23. október 2020 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð um vatnskenndan útdrátt úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtf. ESB L 118, 7.4.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 293/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtf. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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*.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(7), 6190, 45 bls. <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Því er rétt að samþykkja vatnskenndan útdrátt úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<p>Vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína</p> <p>CAS-nr.:</p> <p>Ekki fyrir hendi fyrir útdráttinn</p> <p>BLAD-prótín: 1219521-95-5</p> <p>CIPAC-nr.:</p> <p>Ekki úthlutað</p>	Á ekki við	<p>Lágmarkshreinleiki á ekki við um útdráttinn.</p> <p>Innihald BLAD-prótíns: 195–210 g/kg. Eftirfarandi óhreinindi sem skipta máli (sem eru eitrefnafræðilegt, visteitur-efnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni) í framleidda virka efninu voru greind:</p> <p>Heildarmagn kínlísíðínbeiskjuefna:</p> <p>(lúpanín, 13α-OH-lúpanín, 13α-angelóýloxýlúpanín, lúpinín, albín, angústófólín, 13α-tíglóýloxýlúpanín, α-ísólúpanín, tetrahýdróhombífólín, múltiflórín, spartein)</p> <p>Hámarksinnihald: fastsett til bráða-birgða við 0,05 g/kg</p>	27. apríl 2021	27. apríl 2036	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um vatnskenndan útdrátt úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að nauðsynlegum leiðbeiningum um merkingar að því er varðar ráðstafanir til að taka á froðumyndun og stöðugleika þynningar lögunarinnar.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni) og samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftarinnar að því er varðar eiturrif, og einkum hámarksinnihald kínlísíðínbeiskjuefna (lúpanín, 13α-OH-lúpanín, 13α-angelóýloxýlúpanín, lúpinín, albín, angústófólín, 13α-tíglóýloxýlúpanín, α-ísólúpanín, tetrahýdróhombífólín, múltiflórín, spartein). <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. lið eigi síðar en 27. október 2021.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„28	Vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína CAS-nr.: Ekki fyrir hendi fyrir útdráttinn BLAD-prótín: 1219521-95-5 CIPAC-nr.: Ekki úthlutað	Á ekki við	Lágmarkshreinleiki á ekki við um útdráttinn. Innihald BLAD-prótíns: 195–210 g/kg. Eftirfarandi óhreinindi sem skipta máli (sem eru eitrefnafræðilegt, visteitrefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni) í framleidda virka efninu voru greind: Heildarmagn kínólísídínbeiskjuefna: (lúpanín, 13α-OH-lúpanín, 13α-angelóýloxýlúpanín, lúpinín, albín, angústófólín, 13α-tíglóýloxýlúpanín, α-ísólúpanín, tetrahýdróhombifólín, múltiflórín, spartein) Hámarksinnihald: fastsett til bráðabirgða við 0,05 g/kg	27. apríl 2021	27. apríl 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um vatnskenndan útdrátt úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að nauðsynlegum leiðbeiningum um merkingar að því er varðar ráðstafanir til að taka á froðumyndun og stöðugleika þynningar lögunarinnar. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni) og samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftarinnar að því er varðar eiturhrif, og 2. einkum hámarksinnihald kínólísídínbeiskjuefna (lúpanín, 13α-OH-lúpanín, 13α-angelóýloxýlúpanín, lúpinín, albín, angústófólín, 13α-tíglóýloxýlúpanín, α-ísólúpanín, tetrahýdróhombifólín, múltiflórín, spartein). Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. lið eigi síðar en 27. október 2021.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.