

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/567**2023/EØS/43/26****av 6. april 2021****om godkjenning av vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin *Lupinus albus* som aktivt stoff med lav risiko i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 sammenholdt med artikkel 22 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 innga CEV SA 7. juni 2016 en søknad til Nederland om godkjenning av vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin *Lupinus albus* som aktivt stoff.
- 2) I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 underrettet Nederland som rapporterende medlemsstat søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») 18. januar 2017 om at søknaden kunne behandles.
- 3) Rapporterende medlemsstat framla 1. april 2019 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til myndigheten, der det ble vurdert om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 4) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i nevnte forordning ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport 3. mars 2020.
- 5) Myndigheten meddelte 19. juni 2020 søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen sin konklusjon⁽²⁾ om hvorvidt det aktive stoffet vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin *Lupinus albus* kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for offentligheten.
- 6) Den 23. oktober 2020 framla Kommisjonen en sammenfattende rapport og et utkast til forordning om vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin *Lupinus albus* for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.
- 7) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 8) Det er fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 118 av 7.4.2021, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 293/2021 av 29. oktober 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 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 s. <https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190>. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu.

- 9) Kommissjonen anser videre at vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin *Lupinus albus* er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin *Lupinus albus* er ikke et stoff som gir grunn til bekymring, og det oppfyller vilkårene i nr. 5.1 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 10) Vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin *Lupinus albus* bør derfor godkjennes.
- 11) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6 og på bakgrunn av aktuell teknisk og vitenskapelig kunnskap, må det fastsettes visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 12) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽³⁾ derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNEFORORDNINGEN:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin *Lupinus albus*, som angitt i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordningen.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 6. april 2021.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽³⁾ Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<p>Vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin <i>Lupinus albus</i></p> <p>CAS-nr.:</p> <p>Foreligger ikke for ekstraktet</p> <p>BLAD-protein: 1219521-95-5</p> <p>CIPAC-nr.:</p> <p>Ikke tildelt</p>	Ikke relevant	<p>Minste renhetsgrad er ikke relevant for ekstraktet.</p> <p>Innhold av BLAD-protein: 195–210 g/kg.</p> <p>Følgende relevante urenheter (av toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømessig betydning) ble funnet i det produserte aktive stoffet:</p> <p>Kinolizidinalkaloider (QA) totalt: (<i>lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloksylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloksylupanin, α-isolupanin, tetrahydrohombifolin, multiflorin, spartein</i>)</p> <p>Høyeste tillatte innhold: Foreløpig satt til 0,05 g/kg.</p>	27. april 2021	27. april 2036	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin <i>Lupinus albus</i>, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot nødvendige merkingsanvisninger når det gjelder tiltak for håndtering av skumdannelse og stabilitet i fortyninger av blandingen.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og myndigheten bekreftende opplysninger om følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Det produserte aktive stoffets tekniske spesifisering (basert på produksjon i kommersiell målestokk) og forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifiseringen når det gjelder toksisitet, 2. særlig det høyeste tillatte innholdet av kinolizidinalkaloider (<i>lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloksylupanin, lupinin, albin, angustolin, 13α-tigloksylupanin, α-isolupanin, tetrahydrohombifolin, multiflorin, spartein</i>). <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i nr. 1 og 2, innen 27. oktober 2021.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.

VEDLEGG II

I del D i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«28	Vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin <i>Lupinus albus</i> CAS-nr.: Foreligger ikke for ekstraktet BLAD-protein: 1219521-95-5 CIPAC-nr.: Ikke tildelt	Ikke relevant	Minste renhetsgrad er ikke relevant for ekstraktet. Innhold av BLAD-protein: 195–210 g/kg. Følgende relevante urenheter (av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning) ble funnet i det produserte aktive stoffet: Kinolizidinalkaloider (QA) totalt: (<i>lupanin</i> , <i>13α-OH-lupanin</i> , <i>13α-angeloyloksylupanin</i> , <i>lupinin</i> , <i>albin</i> , <i>angustofolin</i> , <i>13α-tigloyloksylupanin</i> , <i>α-isolupanin</i> , <i>tetrahydrohombifolin</i> , <i>multiflorin</i> , <i>spartein</i>) Høyeste tillatte innhold: Foreløpig satt til 0,05 g/kg.	27. april 2021	27. april 2036	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om vandig ekstrakt av spirede frø av søtlupin <i>Lupinus albus</i> , særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot nødvendige merking-anvisninger når det gjelder tiltak for håndtering av skumdannelse og stabilitet i fortyninger av blandingen. Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og myndigheten bekreftende opplysninger om følgende: 1. Det produserte aktive stoffets tekniske spesifisering (basert på produksjon i kommersiell målestokk) og forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifiseringen når det gjelder toksisitet. 2. særlig det høyeste tillatte innholdet av kinolizidinalkaloider (<i>lupanin</i> , <i>13α-OH-lupanin</i> , <i>13α-angeloyloksylupanin</i> , <i>lupinin</i> , <i>albin</i> , <i>angustolin</i> , <i>13α-tigloksylupanin</i> , <i>α-isolupanin</i> , <i>tetrahydrohombifolin</i> , <i>multiflorin</i> , <i>spartein</i>). Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i nr. 1 og 2, innen 27. oktober 2021.»

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.