Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/96

22.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/96

ze dne 21. ledna 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaluje základní látka výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 23 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 4. srpna 2020 obdržela Komise od společnosti Cérience (dříve Jouffray-Drillaud) žádost o schválení výtažku ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažku ze semen révy vinné) jako základní látky určené k použití při ochraně rostlin jako fungicid u vinné révy, jablek, brambor a salátu.

(2) K žádosti obdržené v únoru 2022 byly po kontrole přijatelnosti přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádala vědeckou pomoc v souladu s čl. 23 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o výtažku ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažku ze semen révy vinné) dne 30. října 2023 ([2]).

(4) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 21. března 2024 zprávu o přezkumu ([3]) a dne 10. července 2024 předlohu tohoto nařízení.

(5) Z informací poskytnutých žadatelem vyplývá, že výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) se používá jako doplněk stravy a jako doplňková látka. Kromě toho jeho hlavním využitím není použití v přípravcích na ochranu rostlin, ale lze jej pro ochranu rostlin použít. Na základě informací poskytnutých v žádosti a technické zprávy úřadu lze rovněž konstatovat, že se nejedná o látku vzbuzující obavy, látka nemůže svými vlastnostmi způsobit narušení činnosti endokrinního systému ani nemá neurotoxické nebo imunotoxické účinky a není uváděna na trh jako přípravek na ochranu rostlin. Výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) tudíž splňuje podmínky stanovené v čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2023. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of grape seed extract as a basic substance to be used in plant protection as a fungicide on grapevines, apples, potatoes and lettuce. Podpůrná publikace EFSA 2023:EN-8435. 150 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([3]) Závěrečná zpráva o přezkumu týkající se základní látky výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 5. prosince 2024 za účelem schválení výtažku ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažku ze semen révy vinné) jako základní látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.

(6) Bylo k dispozici několik náležitých hodnocení provedených v souladu s jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009. Relevantní byla tři vědecká stanoviska úřadu: dvě stanoviska vydaná komisí FEEDAP a stanovisko vydané komisí NDA ([4]). Výsledek těchto hodnocení vzaly úřad i Komise v úvahu.

(7) Na základě přezkoumání žádosti i všech souvisejících dokumentů lze očekávat, že výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) obecně splňuje požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkumu. Proto je vhodné schválit výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) jako základní látku.

(8) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy Komise o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit pro schválení určité podmínky.

(10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([5]).

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Látka výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné), specifikovaná v příloze I, se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([4]) Odkazy na tato hodnocení jsou k dispozici v závěru úřadu EFSA. Komise EFSA pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP); komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergeny (NDA). Podpůrná publikace EFSA 2023:EN-8435. 20 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) CAS: není k dispozici CIPAC: není k dispozici	Není k dispozici	Minimální obsah oligomerních proanthokyanidinů 75 %, vztaženo na bezvodou bázi	11. února 2025	Výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu výtažku ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažku ze semen révy vinné) (PLAN/2024/800 RR rev3), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

([1]) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„28	Výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) CAS: není k dispozici CIPAC: není k dispozici	Není k dispozici	Minimální obsah oligomerních proanthokyanidinů 75 %, vztaženo na bezvodou bázi	11. února 2025	Výtažek ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažek ze semen révy vinné) se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu výtažku ze semen *Vitis vinifera* L. (výtažku ze semen révy vinné) (PLAN/2024/800 RR rev3), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.