Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/96

22.1.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/96

z 21. januára 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje základná látka extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s jeho článkom 23 ods. 5,

keďže:

(1) Komisii bola 4. augusta 2020 doručená žiadosť od spoločnosti Cérience (predtým Jouffray-Drillaud) o schválenie extraktu zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) ako základnej látky, ktorá sa má používať pri ochrane rastlín ako fungicíd na viničoch, jablkách, zemiakoch a šaláte.

(2) Po kontrole prípustnosti žiadosti doručenej vo februári 2022 boli priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(3) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc v súlade s článkom 23 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad poskytol Komisii technickú správu o extrakte zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) 30. októbra 2023 ([2]).

(4) Komisia predložila 21. marca 2024 revíznu správu ([3]) a 10. júla 2024 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(5) Z informácií, ktoré poskytol žiadateľ, vyplýva, že extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) sa používa ako potravinový doplnok a ako kŕmna doplnková látka. Okrem toho sa na účely ochrany rastlín v prevažnej miere nepoužíva, ale je pri ochrane rastlín užitočný. Na základe informácií uvedených v žiadosti a v technickej správe úradu možno takisto dospieť k záveru, že nejde o látku vzbudzujúcu obavy; táto látka nemá prirodzenú schopnosť narušiť endokrinný systém a nemá ani neurotoxické alebo imunotoxické účinky a neuvádza sa na trh ako prípravok na ochranu rastlín. Extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) preto spĺňa podmienky stanovené v článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2023. Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA o žiadosti o schválenie základnej látky extrakt z hroznových semien, ktorá sa má používať pri ochrane rastlín ako fungicíd na viničoch, jablkách, zemiakoch a šaláte. Podporná publikácia EFSA 2023:EN-8435. 150 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([3]) Záverečná revízna správa týkajúca sa základnej látky extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) finalizovaná Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 5. decembra 2024 na účely schválenia extraktu zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

(6) K dispozícii boli viaceré relevantné hodnotenia vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Relevantné boli tri vedecké stanoviská úradu: dve od pracovnej skupiny FEEDAP a jedno od pracovnej skupiny NDA ([4]). Výsledky uvedených hodnotení zohľadnil úrad aj Komisia.

(7) Z preskúmania žiadosti a všetkých súvisiacich dokumentov vyplynulo, že možno očakávať, že extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné schváliť extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) ako základnú látku.

(8) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy Komisie. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a náležite zohľadnené.

(9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však na schválenie potrebné doplniť určité podmienky.

(10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([5]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Látka extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

([4]) Odkazy na tieto hodnotenia sú k dispozícii v záveroch EFSA. Pracovná skupina úradu EPSA pre prídavné látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP); pracovná skupina úradu EFSA pre výživu, nové potraviny a potravinové alergény (NDA). Podporná publikácia EFSA 2023:EN-8435. 20 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
Extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) CAS č.: nie je k dispozícii CIPAC č.: nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	Minimálny obsah oligomerických proantokyanidínov najmenej 75 % na bezvodej báze	11. február 2025	Extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o extrakte zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) (PLAN/2024/800 RR rev3), a najmä v dodatkoch I a II k nej.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„28	Extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) CAS č.: nie je k dispozícii CIPAC č.: nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	Minimálny obsah oligomerických proantokyanidínov najmenej 75 % na bezvodej báze	11. február 2025	Extrakt zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o extrakte zo semien *Vitis vinifera* L. (extrakt z hroznových semien) (PLAN/2024/800 RR rev3), a najmä v dodatkoch I a II k nej.“

[1] Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/96/oj