Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/119

27.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/119

ze dne 24. ledna 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky představující nízké riziko vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus*

(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. 21 odst. 3 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/567 ([2]) byl v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 schválen vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus* jako účinná látka představující nízké riziko. Toto schválení bylo podmíněno splněním určitých podmínek, zejména předložením potvrzujících informací žadatelem, pokud jde o technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. Tyto potvrzující informace se týkaly zejména maximálního obsahu chinolizidinových alkaloidů (*lupaninu, 13α-OH-lupaninu, 13α-angeloyloxylupaninu, lupininu, albinu, angustofolinu, 13α-tigloyloxylupaninu, α-isolupaninu, tetrahydrohombifolinu, multiflorinu, sparteinu*).

(2) V souladu s uvedeným požadavkem předložil žadatel v říjnu 2021 aktualizovanou dokumentaci, kterou Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát vyhodnotilo formou revidovaného návrhu zprávy o posouzení.

(3) Dne 9. prosince 2022 Nizozemsko rozeslalo revidovaný návrh zprávy o posouzení ostatním členským státům, žadateli a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k připomínkám. Dne 22. září 2023 úřad doplnil svá vědecká stanoviska ke konkrétním bodům vzneseným ve fázi připomínek. Dne 5. prosince 2023 úřad zveřejnil technickou zprávu ([3]) shrnující výsledek procesu konzultací týkajících se vodného extraktu z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus*.

(4) Ve své zprávě o přezkumu vodného extraktu z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus* ze dne 23. května 2024 ([4]) Komise zvážila potřebu odstranit údaj, že specifikace technického materiálu je prozatímní, jak je stanoveno v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/567.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/567 ze dne 6. dubna 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*) a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 118, 7.4.2021, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

([3]) Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for the aqueous extract from the germinated seeds of sweet Lupinus albus in light of confirmatory data (Výsledek konzultace s členskými státy, žadatelem a úřadem EFSA o posouzení rizika vodného extraktu z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus* z hlediska pesticidů) (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500).

([4]) Zpráva o přezkumu účinné látky vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus*.

(5) Navíc na základě obdržených potvrzujících informací by měl být maximální obsah chinolizidinových alkaloidů (*lupaninu, 13α-OH-lupaninu, 13α-angeloyloxylupaninu, lupininu, albinu, angustofolinu, 13α-tigloyloxylupaninu, α-isolupaninu, tetrahydrohombifolinu, multiflorinu, sparteinu*) zachován na úrovni 0,05 g/kg. Na základě výsledku posouzení se Komise dále domnívá, že *lupanin* má být stanoven jako marker uvedených chinolizidinových alkaloidů, a má se za to, že maximální obsah této sloučeniny by měl být stanoven na úrovni 0,035 g/kg.

(6) Komise vyzvala žadatele, aby ke zprávě o přezkumu předložil své připomínky a Komise je důkladně posoudila.

(7) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele je vhodné v technické specifikaci účinné látky stanovit maximální obsah pro relevantní nečistoty. Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(8) Členským státům by měl být poskytnut dostatek času na změnu nebo odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus*, které nejsou v souladu se specifikací komerčně vyráběného technického materiálu.

(9) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus*, u kterých členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělují odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději patnáct měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 2

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 24. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V části D přílohy se řádek 28, vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus*, mění takto:

(1) sloupec „Čistota“ se nahrazuje tímto:

„Minimální čistota není v případě extraktu relevantní.

Obsah proteinu BLAD: 195–210 g/kg.

V technické účinné látce byly zjištěny tyto relevantní nečistoty (významné z hlediska toxicity, ekotoxicity a/nebo životního prostředí):

chinolizidinové alkaloidy celkem: (*lupanin, 13α-OH-lupanin, 13α-angeloyloxylupanin, lupinin, albin, angustofolin, 13α-tigloyloxylupanin, α-isolupanin, tetrahydrohombifolin, multiflorin, spartein*)

Maximální obsah: stanoven na 0,05 g/kg.

Obsah *lupaninu* ve formě markerové sloučeniny: stanoven na 0,035 g/kg.“;

(2) sloupec „Zvláštní ustanovení“ se nahrazuje tímto:

„Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu vodného extraktu z naklíčených semen sladké lupiny bílé *Lupinus albus*, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost nezbytným pokynům na označení, které se týkají opatření, pokud jde o pěnění přípravku a stabilitu jeho roztoků.“