Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/119

27.1.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/119

z 24. januára 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky s nízkym rizikom vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*)

(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 21 ods. 3 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/567 ([2]) sa v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 schválil vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) ako účinná látka s nízkym rizikom. Toto schválenie podliehalo určitým podmienkam, najmä predloženiu potvrdzujúcich informácií žiadateľom, pokiaľ ide o technickú špecifikáciu vyrábanej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu) a o súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou. Tieto potvrdzujúce informácie sa konkrétne týkali maximálneho obsahu chinolizidínových alkaloidov (*lupanín, 13α-OH-lupanín, 13α-angeloyloxylupanín, lupinín, albín, angustofolín, 13α-tigloyloxylupanín, α-izolupanín, tetrahydrohombifolín, multiflorín, sparteín*).

(2) V súlade s uvedenou požiadavkou žiadateľ predložil v októbri 2021 aktualizovanú dokumentáciu, ktorú posúdil spravodajský členský štát Holandsko vo forme revidovaného návrhu hodnotiacej správy.

(3) Holandsko 9. decembra 2022 rozoslalo revidovaný návrh hodnotiacej správy ostatným členským štátom, žiadateľovi a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na pripomienkovanie. Úrad 22. septembra 2023 doplnil svoje vedecké stanoviská ku konkrétnym bodom vzneseným počas pripomienkovania. Úrad 5. decembra 2023 uverejnil technickú správu ([3]), v ktorej zhrnul výsledok konzultačného procesu týkajúceho sa vodného extraktu z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*).

(4) Vo svojej revíznej správe o vodnom extrakte z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) z 23. mája 2024 ([4]) Komisia usúdila, že je potrebné odstrániť údaj, že špecifikácia technického materiálu je predbežná, ako sa uvádza v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/567.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/567 zo 6. apríla 2021, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) ako látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 118, 7.4.2021, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj).

([3]) Výsledok konzultácie s členskými štátmi, so žiadateľom a s úradom EFSA o posúdení rizika pesticídov pre vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) na základe potvrdzujúcich údajov (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500).

([4]) Revízna správa o účinnej látke vodný extrakt z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*).

(5) Na základe prijatých potvrdzujúcich informácií by sa mal maximálny obsah chinolizidínových alkaloidov (*lupanín, 13α-OH-lupanín, 13α-angeloyloxylupanín, lupinín, albín, angustofolín, 13α-tigloyloxylupanín, α-izolupanín, tetrahydrohombifolín, multiflorín, sparteín*) zachovávať na úrovni 0,05 g/kg. Okrem toho sa Komisia na základe výsledku posúdenia domnieva, že *lupanín* sa má stanoviť ako marker týchto chinolizidínových alkaloidov a maximálny obsah tejto zlúčeniny sa považuje za stanovený na úrovni 0,035 g/kg.

(6) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k revíznej správe a starostlivo tieto pripomienky preskúmala.

(7) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov je vhodné v technickej špecifikácii účinnej látky stanoviť maximálnu úroveň pre relevantné nečistoty. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(8) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zmenu alebo zrušenie autorizácií pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom vodného extraktu z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*), ktoré nespĺňajú špecifikáciu komerčne vyrábaného technického materiálu.

(9) Ak členské štáty v súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín s obsahom vodného extraktu z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) povolia dobu odkladu v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, táto doba odkladu by mala uplynúť najneskôr 15 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

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

Článok 2

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 24. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V časti D prílohy sa riadok 28 týkajúci sa vodného extraktu z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*) mení takto:

1. Stĺpec „Čistota“ sa nahrádza takto:

   „Minimálna čistota nie je pre extrakt relevantná.

   Obsah bielkoviny BLAD: 195 – 210 g/kg.

   Vo vyrobenej účinnej látke sa identifikovali tieto relevantné nečistoty (z toxikologického, ekotoxikologického a/alebo environmentálneho hľadiska):

   Celkový obsah chinolizidínových alkaloidov (QA): (*lupanín, 13α-OH-lupanín, 13α-angeloyloxylupanín, lupinín, albín, angustofolín, 13α-tigloyloxylupanín, α-izolupanín, tetrahydrohombifolín, multiflorín, sparteín*)

   Maximálny obsah: stanovený na 0,05 g/kg.

   Hladina *lupanínu* ako markerovej zlúčeniny: stanovená na úrovni 0,035 g/kg.“

2. Stĺpec „Osobitné ustanovenia“ sa nahrádza takto:

   „Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy týkajúcej sa vodného extraktu z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*), a najmä jej dodatky I a II.

   Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť potrebným pokynom na označovanie, ktoré sa týkajú opatrení, pokiaľ ide o penenie a stabilitu riedení prípravku.“