РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/96 НА КОМИСИЯТА

от 21 януари 2025 година

за одобряване на основното вещество екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 23, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) На 4 август 2020 г. Комисията получи заявление от Cérience (по-рано Jouffray-Drillaud) за одобрение на екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) като основно вещество, което да се използва за растителна защита като фунгицид при лози, ябълки, картофи и марули.

(2) След извършване на проверката за допустимост, полученото през февруари 2022 г. заявление бе придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 23, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 30 октомври 2023 г. ([2]) Органът предостави на Комисията технически доклад относно екстракта от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена)

(4) На 21 март 2024 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане ([3]), а на 10 юли 2024 г. — проект на настоящия регламент.

(5) Предоставената от заявителя информация показва, че екстрактът от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) се използва като хранителна добавка и като фуражна добавка. Освен това той не се употребява преимуществено за целите на растителната защита, но веществото е полезно за растителната защита. Въз основа на информацията, предоставена в заявлението и в техническия доклад на Органа, може също така да се стигне до заключението, че то не е рисково вещество; няма способността да нарушава функциите на ендокринната система или да има невротоксично или имунотоксично въздействие; и не се предлага на пазара като продукт за растителна защита. Следователно екстрактът от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) отговаря на условията, определени в член 23, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2023 г. 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 (Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобряване на екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) като основно вещество, което да се използва за растителна защита като фунгицид при лози, ябълки, картофи и марули). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2023:EN-8435. 150 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([3]) Final Review report for the basic substance *Vitis vinifera* L. seed extract (grape seed extract) finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 5 December 2024 in view of the approval of *Vitis vinifera* L. seed extract (grape seed extract) as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (Окончателен доклад за преразглеждане на основното вещество екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена), финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на заседанието му от 5 декември 2024 г., с оглед на одобрението на екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009).

(6) Няколко съответни оценки, извършени в съответствие с друго законодателство на ЕС съгласно посоченото в член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, бяха на разположение. От значение бяха три научни становища на Органа: две от експертната група FEEDAP, и едно от експертната група NDA ([4]). Резултатите от тези оценки бяха взети под внимание както от органа, така и от Комисията.

(7) След разглеждане на заявлението и всички свързани с него документи може да се очаква, че екстрактът от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) като цяло отговаря на изискванията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно екстрактът от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) да бъде одобрен като основно вещество.

(8) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по проекта на Комисията на доклад за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(9) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия за одобрението.

(10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([5]) следва да бъде съответно изменено.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на основно вещество

Веществото екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена), посочено в приложение I, се одобрява като основно вещество при предвидените в посоченото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

([4]) Позоваванията на тези оценки са на разположение в заключението на ЕОБХ. Експертна група на ЕОБХ по добавките и продуктите или веществата, използвани във фуражите (FEEDAP); Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии (NDA). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2023:EN-8435. 20 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
Екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) CAS №: Не е наличен CIPAC №: Не е наличен	Не е наличен	Минимално съдържание от 75 % на олигомерни проантоцианидини на безводна база	11 февруари 2025 г.	Екстрактът от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) се използва в съответствие със специфичните условия, включени в заключенията на доклада за преразглеждане относно екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена), (PLAN/2024/800 RR rev3), и по-специално в допълнения I и II към него.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.

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

ОВ L, 22.1.2025 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част B от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
„28	Екстракт от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) CAS №: Не е наличен CIPAC №: Не е наличен	Не е наличен	Минимално съдържание от 75 % на олигомерни проантоцианидини на безводна база	11 февруари 2025 г.	Екстрактът от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена) се използва в съответствие със специфичните условия, включени в заключенията на доклада за преразглеждане относно екстракта от семена от *Vitis vinifera* L. (екстракт от гроздови семена), (PLAN/2024/800 RR rev3), и по-специално в допълнения I и II към него.“

(1) Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са представени в доклада за преразглеждане.