Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/96

22.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/96

af 21. januar 2025

om godkendelse af basisstoffet ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 23, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 4. august 2020 modtog Kommissionen en ansøgning fra Cérience (tidligere Jouffray-Drillaud) om godkendelse af ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) som et basisstof til anvendelse i plantebeskyttelse som fungicid på vinstokke, æbler, kartofler og havesalat.

(2) Efter antagelighedskontrollen blev ansøgningen, som blev modtaget i februar 2022, ledsaget af de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand i henhold til artikel 23, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten forelagde den 30. oktober 2023 ([2]) Kommissionen en teknisk rapport om ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt).

(4) Kommissionen forelagde henholdsvis den 21. marts 2024 og den 10. juli 2024 vurderingsrapporten ([3]) og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(5) De oplysninger, som ansøgeren har fremlagt, viser, at ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) anvendes som kosttilskud og som fodertilsætningsstof. Desuden anvendes stoffet ikke primært til plantebeskyttelse, men stoffet er brugbart til plantebeskyttelse. På grundlag af oplysningerne i ansøgningen og autoritetens tekniske rapport kan det desuden konkluderes, at det ikke er et stof, der giver anledning til bekymring, at det ikke i sig selv kan forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger, og at det ikke er markedsført som plantebeskyttelsesmiddel. Ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) opfylder derfor betingelserne i artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

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

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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. EFSA supporting publication 2023: EN-8435. S. 150, 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.

(6) Der forelå adskillige relevante vurderinger, der var foretaget i henhold til anden EU-lovgivning, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Tre videnskabelige udtalelser fra autoriteten var relevante: to fra FEEDAP-panelet og én fra NDA-panelet ([4]). Såvel autoriteten som Kommissionen har taget hensyn til konklusionerne i disse vurderinger.

(7) Efter undersøgelse af ansøgningen og alle de tilhørende dokumenter kan ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L (druekerneekstrakt) generelt forventes at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens vurderingsrapport. Ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) bør derfor godkendes som basisstof.

(8) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens udkast til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(9) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelsen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

(10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([5]) derfor ændres.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L (druekerneekstrakt) godkendes som et basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([4]) Henvisningerne til disse vurderinger findes i EFSA's konklusioner. EFSA's Ekspertpanel for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder (FEEDAP) EFSA's Ekspertpanel for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener (NDA). EFSA supporting publication 2023: EN-8435. S. 20, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
Ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) CAS-nr.: Foreligger ikke CIPAC-nr.: Foreligger ikke	Foreligger ikke	Minimumsindhold på 75 % oligomeriske proanthocyanidiner på vandfri basis	11. februar 2025	Ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er anført i konklusionerne i vurderingsrapporten om ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) (PLAN/2024/800 RR rev3), særlig tillæg I og II.

([1]) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
»28	Ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) CAS-nr.: Foreligger ikke CIPAC-nr.: Foreligger ikke	Foreligger ikke	Minimumsindhold på 75 % oligomeriske proanthocyanidiner på vandfri basis	11. februar 2025	Ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er anført i konklusionerne i vurderingsrapporten om ekstrakt af kerner af *Vitis vinifera* L. (druekerneekstrakt) (PLAN/2024/800 RR rev3), særlig tillæg I og II.«

[1] Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.