Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/96

22.1.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Ιανουαρίου 2025

για την έγκριση της βασικής ουσίας εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 23 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 4 Αυγούστου 2020 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Cérience (πρώην Jouffray-Drillaud) για την έγκριση του εκχυλίσματος σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) ως βασικής ουσίας προς χρήση στη φυτοπροστασία ως μυκητοκτόνου σε άμπελο, μήλα, πατάτες και μαρούλια.

(2) Μετά τον έλεγχο του παραδεκτού, η αίτηση, όπως παρελήφθη τον Φεβρουάριο του 2022, συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(3) Η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επιστημονική βοήθεια σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) στις 30 Οκτωβρίου 2023 ([2]).

(4) Στις 21 Μαρτίου 2024 και στις 10 Ιουλίου 2024 η Επιτροπή υπέβαλε στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης ([3]) και σχέδιο του παρόντος κανονισμού αντίστοιχα.

(5) Από τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα προκύπτει ότι το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα διατροφής και ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών. Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά η ουσία είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών. Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και στην τεχνική έκθεση της Αρχής, μπορεί επίσης να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν αποτελεί ουσία που προκαλεί ανησυχία· δεν έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή, νευροτοξικές δράσεις ή ανοσοτοξικές επιδράσεις· και δεν διατίθεται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Κατά συνέπεια, το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2023. Τεχνική έκθεση για το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης του εκχυλίσματος σπόρων σταφυλιών ως βασικής ουσίας προς χρήση στη φυτοπροστασία ως μυκητοκτόνου σε άμπελο, μήλα, πατάτες και μαρούλια. Σχετική δημοσίευση EFSA 2023:EN-8435. 150 σ. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([3]) Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) που οριστικοποιήθηκε από τη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών στις 5 Δεκεμβρίου 2024 με σκοπό την έγκριση του εκχυλίσματος σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχυλίσματος σπόρων σταφυλιών) ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(6) Ήταν διαθέσιμες αρκετές σχετικές αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Τρεις επιστημονικές γνώμες της Αρχής ήταν συναφείς: δύο από την ομάδα FEEDAP και μία από την ομάδα NDA ([4]). Το αποτέλεσμα αυτών των αξιολογήσεων ελήφθη υπόψη τόσο από την Αρχή όσο και από την Επιτροπή.

(7) Από την εξέταση της αίτησης και όλων των σχετικών εγγράφων διαπιστώθηκε ότι το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) μπορεί να αναμένεται ότι πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) ως βασική ουσία.

(8) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν δεόντως υπόψη.

(9) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([5]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών), όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

([4]) Οι αναφορές στις εν λόγω αξιολογήσεις είναι διαθέσιμες στο συμπέρασμα της EFSA. Ομάδα της EFSA για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP)· Ομάδα της EFSA για τη διατροφή, τα νέα τρόφιμα και τα αλλεργιογόνα των τροφίμων (NDA). Σχετική δημοσίευση EFSA 2023:EN-8435. 20 σ. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) Αριθ. CAS: Μη διαθέσιμος Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμος	Μη διαθέσιμη	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε ολιγομερείς προανθοκυανιδίνες της τάξης του 75 % σε άνυδρη βάση	11 Φεβρουαρίου 2025	Το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιού) (PLAN/2024/800 RR rev3), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

(1) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«28	Εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) Αριθ. CAS: Μη διαθέσιμος Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμος	Μη διαθέσιμη	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε ολιγομερείς προανθοκυανιδίνες της τάξης του 75 % σε άνυδρη βάση	11 Φεβρουαρίου 2025	Το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών) χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το εκχύλισμα σπόρων *Vitis vinifera* L. (εκχύλισμα σπόρων σταφυλιού) (PLAN/2024/800 RR rev3), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.»

([1]) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.