Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/96

22.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/96,

annettu 21 päivänä tammikuuta 2025,

perusaineen *Vitis vinifera* L. -siemenuute (viinirypäleensiemenuute) hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 23 artiklan 5 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 4 päivänä elokuuta 2020 yritykseltä Cérience (aiemmin Jouffray-Drillaud) hakemuksen, joka koski *Vitis vinifera* L. -siemenuutteen (viinirypäleensiemenuute) hyväksymistä perusaineena, jota käytetään kasvinsuojelussa sienitautien torjunta-aineena seuraavissa viljelykasveissa: viiniköynnökset, omenat, perunat ja salaatit.

(2) Hakemuksen, sellaisena kuin se vastaanotettiin helmikuussa 2022, käsiteltäväksi ottamista koskevan tarkastuksen jälkeen siihen liitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa vaaditut tiedot.

(3) Komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä apua asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle 30 päivänä lokakuuta 2023 *Vitis vinifera* L. -siemenuutetta (viinirypäleensiemenuute) koskevan teknisen raportin ([2]).

(4) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle tarkastelukertomuksen ([3]) 21 päivänä maaliskuuta 2024 ja tämän asetuksen luonnoksen 10 päivänä heinäkuuta 2024.

(5) Hakijan toimittamista tiedoista käy ilmi, että *Vitis vinifera* L. -siemenuutetta (viinirypäleensiemenuute) käytetään ravintolisänä ja rehun lisäaineena. Vaikka ainetta ei käytetäkään pääasiassa kasvinsuojelutarkoituksiin, se on hyödyllinen kasvinsuojelussa. Hakemuksessa annettujen tietojen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisen raportin perusteella voidaan myös todeta, että kyseessä ei ole huolta aiheuttava aine, sille ei ole ominaista hormonitoimintaa häiritsevä, neurotoksinen tai immunotoksinen vaikutus, eikä sitä saateta markkinoille kasvinsuojeluaineena. Näin ollen *Vitis vinifera* L. -siemenuute (viinirypäleensiemenuute) täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

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

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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, 150 sivua, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([3]) Pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean 5. joulukuuta 2024 laatima lopullinen tarkastelukertomus, joka koskee *Vitis vinifera* L. -siemenuutteen (viinirypäleensiemenuute) hyväksymistä perusaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.

(6) Saatavilla oli myös useita asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja muun unionin lainsäädännön mukaisesti suoritettuja asiaa koskevia arviointeja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen seuraavat kolme tieteellistä lausuntoa olivat merkityksellisiä: FEEDAP-lautakunnan kaksi lausuntoa ja NDA-lautakunnan yksi lausunto ([4]). Elintarviketurvallisuusviranomainen ja komissio ovat ottaneet huomioon näiden arviointien tulokset.

(7) *Vitis vinifera* L. -siemenuutteen (viinirypäleensiemenuute) voidaan hakemuksen ja kaikkien siihen liittyvien asiakirjojen tarkastelun perusteella yleisesti olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt vaatimukset erityisesti niiden tutkittujen käyttötarkoitusten osalta, jotka luetellaan komission tarkastelukertomuksessa. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Vitis vinifera* L. -siemenuute (viinirypäleensiemenuute) perusaineena.

(8) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen teknisestä raportista ja komission laatiman tarkastelukertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu asianmukaisesti huomioon.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([5]) liitettä olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perusaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty aine *Vitis vinifera* L. -siemenuute (viinirypäleensiemenuute) perusaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

([4]) Viittaukset näihin arviointeihin ovat saatavilla EFSAn päätelmissä. EFSAn alainen eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä lautakunta (FEEDAP); EFSAn alainen ravitsemusta, uuselintarvikkeita ja ruoka-allergeenejä käsittelevä lautakunta (NDA). EFSA supporting publication 2023:EN-8435, 20 sivua, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
Vitis vinifera L. -siemenuute (viinirypäleensiemenuute) CAS-numero: Ei saatavilla CIPAC-numero: Ei saatavilla	Ei saatavilla	Oligomeeristen proantosyanidiinien vähimmäispitoisuus 75 % vedettömästä aineesta	11. helmikuuta 2025	*Vitis vinifera* L. -siemenuutetta (viinirypäleensiemenuute) on käytettävä *Vitis vinifera* L. -siemenuutetta (viinirypäleensiemenuute) koskevan tarkastelukertomuksen (PLAN/2024/800 RR rev3) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.

([1]) Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan C osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
”28	*Vitis vinifera* L. -siemenuute (viinirypäleensiemenuute) CAS-numero: Ei saatavilla CIPAC-numero: Ei saatavilla	Ei saatavilla	Oligomeeristen proantosyanidiinien vähimmäispitoisuus 75 % vedettömästä aineesta	11. helmikuuta 2025	*Vitis vinifera* L. -siemenuutetta (viinirypäleensiemenuute) on käytettävä *Vitis vinifera* L. -siemenuutetta (viinirypäleensiemenuute) koskevan tarkastelukertomuksen (PLAN/2024/800 RR rev3) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.”

[1] Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.