PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/96

od 21. siječnja 2025.

o odobravanju osnovne tvari ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s njezinim člankom 23. stavkom 5.,

budući da:

(1) Komisija je 4. kolovoza 2020. od društva Cérience (prethodno Jouffray-Drillaud) primila zahtjev za odobrenje ekstrakta sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao fungicida na vinovoj lozi, jabuci, krumpiru i zelenoj salati.

(2) Nakon provjere prihvatljivosti zahtjevu su, kako je zaprimljen u veljači 2022., priložene informacije propisane člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(3) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstvenu potporu u skladu s člankom 23. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je 30. listopada 2023. Komisiji dostavila tehničko izvješće o ekstraktu sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) ([2]).

(4) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 21. ožujka 2024. dostavila izvješće o procjeni ([3]), a 10. srpnja 2024. nacrt ove Uredbe.

(5) Informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuju da se ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) upotrebljava kao dodatak prehrani i kao dodatak hrani za životinje. Osim toga, predmetna tvar nije prvenstveno namijenjena zaštiti bilja, ali je korisna za tu namjenu. Na temelju informacija iz zahtjeva i tehničkog izvješća Agencije može se zaključiti i da predmetna tvar nije tvar koja izaziva zabrinutost, nema inherentnu sposobnost izazivanja endokrine disrupcije ni neurotoksičnih ili imunotoksičnih učinaka niti se stavlja se na tržište kao sredstvo za zaštitu bilja. Stoga ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) ispunjava uvjete iz članka 23. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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, povezana publikacija 2023.:EN-8435. 150 str. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([3]) Konačno izvješće o procjeni za osnovnu tvar ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) koje je 5. prosinca 2024. finalizirao Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u svrhu odobrenja ekstrakta sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

(6) Bilo je dostupno više odgovarajućih ocjena provedenih u skladu s drugim propisima Unije iz članka 23. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Relevantna su bila tri znanstvena mišljenja Agencije: dva Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje i jedno Znanstvenog odbora za dijetetske proizvode, prehranu i alergije ([4]). Agencija i Komisija uzele su u obzir rezultate tih ocjena.

(7) Nakon razmatranja zahtjeva i sve priložene dokumentacije može se očekivati da ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u Komisijinu izvješću o procjeni. Stoga je primjereno odobriti ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) kao osnovnu tvar.

(8) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na tehničko izvješće Agencije i Komisijin nacrt izvješća o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(9) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete za odobrenje.

(10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([5]).

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje osnovne tvari

Tvar ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa), kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([4]) Upućivanja na te ocjene dostupna su u zaključcima EFSA-e. Znanstveni odbor EFSA-e za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje (FEEDAP); Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA). EFSA, povezana publikacija 2023.:EN-8435. 20 str. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) CAS br.: nije dostupan CIPAC br.: nije dostupan	Nije dostupan	Najmanje 75 % oligomernih proantocijanidina na bezvodnoj osnovi	11. veljače 2025.	Ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o procjeni za ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) (PLAN/2024/800 RR rev3), a posebno s njegovim dodacima I. i II.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

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

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„28.	Ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) CAS br.: nije dostupan CIPAC br.: nije dostupan	Nije dostupan	Najmanje 75 % oligomernih proantocijanidina na bezvodnoj osnovi	11. veljače 2025.	Ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o procjeni za ekstrakt sjemenki *Vitis vinifera* L. (ekstrakt sjemenki grožđa) (PLAN/2024/800 RR rev3), a posebno s njegovim dodacima I. i II.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.