A BIZOTTSÁG (EU) 2025/96 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 21.)

a *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) egyszerű anyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 23. cikke (5) bekezdésével,

mivel:

(1) A Cérience (korábban Jouffray-Drillaud) 2020. augusztus 4-én kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) egyszerű anyagként történő, a szőlő, alma, burgonya és fejes saláta esetében gombaölő növényvédő szerként való felhasználásának jóváhagyása iránt.

(2) Az elfogadhatósági ellenőrzés szerint a 2022 februárjában beérkezett kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.

(3) A Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (4) bekezdése alapján tudományos segítséget kért az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2023. október 30-án a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését a *Vitis vinifera* L. magkivonatról (szőlőmagkivonat) ([2]).

(4) A Bizottság 2024. március 21-én, illetve 2024. július 10-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a felülvizsgálati jelentést ([3]) és e rendelet tervezetét.

(5) A kérelmező által benyújtott információk alapján a *Vitis vinifera* L. magkivonatot (szőlőmagkivonat) étrend-kiegészítőként és takarmány-adalékanyagként használják. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, azonban ez az anyag a növényvédelemben is hasznos. A kérelemben és a Hatóság technikai jelentésében szereplő információk alapján az a következtetés is levonható, hogy nem minősül aggodalomra okot adó anyagnak; természetéből következően nincs endokrin károsító, neurotoxikus vagy immunotoxikus hatása; továbbá nem forgalmazzák növényvédő szerként. Következésképpen a *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (Technikai jelentés – a szőlőmagkivonat egyszerű anyagként történő, a szőlő, alma, burgonya és fejes saláta gombaölő növényvédő szereként való felhasználására vonatkozó kérelemmel kapcsolatban a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2023:EN-8435. 150 oldal; 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 (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága által 2024. december 5-én véglegesített végső felülvizsgálati jelentés a *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) egyszerű anyagról, a *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) egyszerű anyagként történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása céljából).

(6) Számos, az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jogszabályoknak megfelelően elvégzett értékelés állt rendelkezésre. A Hatóság három tudományos szakvéleménye volt releváns: kettő a takarmányban használt adalékanyagok, termékek és anyagok tudományos testületétől, egy pedig a táplálkozás, új élelmiszerek és élelmiszer-allergének tudományos testületétől ([4]). Ezen értékelések eredményét az EFSA és a Bizottság egyaránt figyelembe vette.

(7) A kérelem és valamennyi kapcsolódó dokumentum vizsgálata alapján a *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) várhatóan általánosságban megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért helyénvaló a *Vitis vinifera* L. magkivonatot (szőlőmagkivonat) egyszerű anyagként jóváhagyni.

(8) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetével kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és megfelelően figyelembe vette.

(9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására.

(10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Egyszerű anyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) az ugyanazon mellékletben foglalt feltételek mellett egyszerű anyagként jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

([4]) Az ezekre az értékelésekre való hivatkozások megtalálhatók az EFSA következtetéseiben. Az EFSA takarmányban használt adalékanyagokkal, termékekkel és anyagokkal foglalkozó tudományos testülete (FEEDAP); Az EFSA táplálkozással, új élelmiszerekkel és élelmiszer-allergénekkel foglalkozó tudományos testülete (NDA). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2023:EN-8435. 20 oldal; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
Vitis vinifera L. magkivonat (szőlőmagkivonat) CAS-szám: nem áll rendelkezésre CIPAC-szám: nem áll rendelkezésre	nem áll rendelkezésre	Az oligomer proantocianidinek legkisebb tartalma vízmentes anyagra vonatkoztatva 75 %	2025. február 11.	A *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) használata a *Vitis vinifera* L. magkivonatról (szőlőmagkivonat) szóló vizsgálati jelentésben (PLAN/2024/800 RR rev3) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

(1) Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

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

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„28	*Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) CAS-szám: nem áll rendelkezésre CIPAC-szám: nem áll rendelkezésre	nem áll rendelkezésre	Az oligomer proantocianidinek legkisebb tartalma vízmentes anyagra vonatkoztatva 75 %	2025. február 11.	A *Vitis vinifera* L. magkivonat (szőlőmagkivonat) használata a *Vitis vinifera* L. magkivonatról (szőlőmagkivonat) szóló vizsgálati jelentésben (PLAN/2024/800 RR rev3) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.”

[1] Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.