Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/96

2025 1 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/96

2025 m. sausio 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 patvirtinama pagrindinė medžiaga *Vitis vinifera* L. sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 23 straipsnio 5 dalimi,

kadangi:

(1) 2020 m. rugpjūčio 4 d. Komisija gavo bendrovės „Cérience“ (ankstesnis pavadinimas „Jouffray-Drillaud“) paraišką patvirtinti *Vitis vinifera* L. sėklų ekstraktą (vynuogių sėklų ekstraktą) kaip pagrindinę medžiagą, skirtą naudoti kaip fungicidą augalams vynuogėms, obuoliams, bulvėms ir salotoms apsaugoti;

(2) po priimtinumo patikrinimo kartu su paraiška, gauta 2022 m. vasario mėn., pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;

(3) Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) suteikti mokslinę pagalbą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 4 dalį. 2023 m. spalio 30 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą dėl *Vitis vinifera* L. sėklų ekstrakto (vynuogių sėklų ekstrakto) ([2]);

(4) atitinkamai 2024 m. kovo 21 d. ir 2024 m. liepos 10 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė peržiūros ataskaitą ([3]) ir šio reglamento projektą;

(5) pareiškėjo pateikta informacija rodo, kad *Vitis vinifera* L. sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) naudojamas kaip maisto papildas ir kaip pašarų priedas. Be to, jis daugiausia naudojamas ne augalų apsaugos tikslais, nors medžiaga yra naudinga augalų apsaugai. Remiantis paraiškoje ir Tarnybos techninėje ataskaitoje pateikta informacija, taip pat galima daryti išvadą, kad tai nėra susirūpinimą kelianti medžiaga; ji neturi endokrininės sistemos ardymo savybių ir nesukelia neurotoksinio ar imunotoksinio poveikio ir ji nėra pateikiama rinkai kaip augalų apsaugos produktas. Todėl *Vitis vinifera* L. sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2023 m. 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 pp. 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) buvo pateikti keli atitinkami vertinimai, atlikti pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 2 dalyje. Buvo svarbios trys Tarnybos mokslinės nuomonės: dvi iš FEEDAP grupės ir viena iš NDA grupės ([4]). Tarnyba ir Komisija atsižvelgė į šių vertinimų rezultatus;

(7) išnagrinėjus paraišką ir visus susijusius dokumentus nustatyta, kad *Vitis vinifera* L. sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) gali būti laikomas iš esmės atitinkančiu reikalavimus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje, visų pirma dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo išnagrinėtos ir išsamiai aprašytos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga *Vitis vinifera* L. sėklų ekstraktą (vynuogių sėklų ekstraktą) patvirtinti kaip pagrindinę medžiagą;

(8) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos techninės ataskaitos ir dėl Komisijos parengto peržiūros ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(9) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras patvirtinimo sąlygas;

(10) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([5]) priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pagrindinės medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta medžiaga *Vitis vinifera* L. sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) patvirtinama kaip pagrindinė medžiaga pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

([4]) Nuorodos į šiuos vertinimus pateiktos EFSA išvadoje. Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų, produktų arba medžiagų specialistų grupė (FEEDAP; EFSA mitybos, naujų maisto produktų ir maisto alergenų specialistų grupė (NDA). *EFSA supporting publication* 2023:EN-8435. 20 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
Vitis vinifera L. sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) CAS Nr.: nėra CIPAC Nr.: nėra	nėra	Ne mažiau kaip 75 % oligomerinių proantocianidinų bevandenėje medžiagoje	2025 m. vasario 11 d.	*Vitis vinifera* L sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) turi būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į *Vitis vinifera* L sėklų ekstrakto (vynuogių sėklų ekstrakto) peržiūros ataskaitos (PLAN/2024/800 RR rev3) išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.

[1] Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.

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

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo C dalis papildoma šiuo įrašu:

Numeris	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
„28	*Vitis vinifera* L. sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) CAS Nr.: nėra CIPAC Nr.: nėra	nėra	Ne mažiau kaip 75 % oligomerinių proantocianidinų bevandenėje medžiagoje	2025 m. vasario 11 d.	*Vitis vinifera* L sėklų ekstraktas (vynuogių sėklų ekstraktas) turi būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į *Vitis vinifera* L sėklų ekstrakto (vynuogių sėklų ekstrakto) peržiūros ataskaitos (PLAN/2024/800 RR rev3) išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.“

([1]) Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.