Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/96

22.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/96

tal-21 ta' Jannar 2025

li japprova s-sustanza bażika l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 23(5) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-4 ta' Awwissu 2020, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand Cérience (li qabel kienet Jouffray-Drillaud) għall-approvazzjoni tal-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) bħala sustanza bażika biex tintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bħala fungiċida fuq id-dwieli, it-tuffieħ, il-patata u l-ħass.

(2) Wara l-kontroll tal-ammissibbiltà, l-applikazzjoni, kif waslet fi Frar 2022, kienet akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(3) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għall-assistenza xjentifika skont l-Artikolu 23(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-awtorità pprovdiet lill-Kummissjoni b'rapport tekniku dwar l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) fit-30 ta' Ottubru 2023 ([2]).

(4) Fil-21 ta' Marzu 2024 u fl-10 ta' Lulju 2024 rispettivament, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami ([3]) u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(5) L-informazzjoni pprovduta mill-applikant turi li l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) jintuża bħala suppliment tal-ikel u bħala addittiv tal-għalf. Barra minn hekk, dan ma jintużax b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda s-sustanza hija utli għall-protezzjoni tal-pjanti. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fir-Rapport Tekniku mill-Awtorità, jista' jiġi konkluż ukoll li mhijiex sustanza ta' tħassib; ma għandhiex il-kapaċità inerenti li tikkawża effetti ta' interferenza endokrinali , newrotossiċità jew effetti immunotossiċi; u ma tiġix introdotta fis-suq direttament bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Konsegwentement, l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

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

([2]) EFSA (European Food Safety Authority), 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. Il-pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 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) Kienu disponibbli diversi evalwazzjonijiet rilevanti, imwettqa f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmija fl-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Tliet Opinjonijiet Xjentifiċi tal-Awtorità kienu rilevanti: tnejn mill-Bord FEEDAP u waħda mill-Bord tal-NDA ([4]). L-eżitu ta' dawk l-evalwazzjonijiet tqies mill-Awtorità, kif ukoll mill-Kummissjoni.

(7) Wara li jiġu eżaminati l-applikazzjoni u d-dokumenti relatati kollha, jista' jkun mistenni li l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) jissodisfa, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. Għalhekk jixraq li l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) jiġi approvat bħala sustanza bażika.

(8) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tekniku tal-Awtorità u dwar l-abbozz tar-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu kif dovut.

(9) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-approvazzjoni.

(10) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([5]) jiġi emendat skont dan.

(11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza bażika

Is-sustanza l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata bħala sustanza bażika soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

([4]) Ir-referenzi għal dawn l-evalwazzjonijiet huma disponibbli fil-Konklużjoni tal-EFSA. Il-Bord dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-għalf għall-annimali (FEEDAP); Il-Bord tal-EFSA dwar in-Nutrizzjoni, l-Ikel Ġdid u l-allerġeni tal-Ikel (NDA). Il-pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2023:EN-8435. 20 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) Nru CAS: Mhux disponibbli Nru CIPAC: Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	Kontenut minimu ta' 75 % ta' Proantoċjanidini oligomeriċi fuq il-bażi anidruża	Il-11 ta' Frar 2025	L-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) għandu jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) (PLAN/2024/800 RR rev3) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza bażika huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

ANNESS II

Fil-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"28	Estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) Nru CAS: Mhux disponibbli Nru CIPAC: Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	Kontenut minimu ta' 75 % ta' Proantoċjanidini oligomeriċi fuq il-bażi anidruża	11 ta' Frar 2025	L-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) għandu jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-estratt taż-żerriegħa tal-*Vitis vinifera* L. (estratt taż-żerriegħa tal-għeneb) (PLAN/2024/800 RR rev3) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu."

[1] Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza bażika huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.