Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/96

22.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/96 VAN DE COMMISSIE

van 21 januari 2025

tot goedkeuring van de basisstof extract van pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 4 augustus 2020 heeft de Commissie van Cérience (voorheen Jouffray-Drillaud) een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) als basisstof voor gebruik bij gewasbescherming als fungicide op wijnstokken, appelen, aardappelen en sla.

(2) Na de ontvankelijkheidscontrole was bij de aanvraag, zoals ontvangen in februari 2022, de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verlangde informatie gevoegd.

(3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 23, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om wetenschappelijke bijstand verzocht. De EFSA heeft op 30 oktober 2023 een technisch verslag over extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) bij de Commissie ingediend ([2]).

(4) De Commissie heeft op 21 maart 2024 het evaluatieverslag ([3]) en op 10 juli 2024 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(5) Uit de door de aanvrager verstrekte informatie blijkt dat extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) als voedingssupplement en als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt gebruikt. Bovendien wordt dit extract niet voornamelijk gebruikt om gewassen te beschermen, maar is het daarvoor toch nuttig. Op basis van de in de aanvraag verstrekte informatie en van het technisch verslag van de EFSA kan ook worden geconcludeerd dat de stof geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is, geen intrinsiek vermogen heeft om hormoonontregelende, neurotoxische of immunotoxische effecten teweeg te brengen, en niet als een gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht. Bijgevolg voldoet extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) aan de voorwaarden van artikel 23, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz.; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([3]) Definitief evaluatieverslag voor de basisstof extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract), dat op 5 december 2024 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond met het oog op de goedkeuring van extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(6) Verschillende overeenkomstig andere wetgeving van de Unie uitgevoerde relevante evaluaties, zoals bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, waren beschikbaar. Drie wetenschappelijke adviezen van de EFSA waren relevant: twee van het FEEDAP-panel en een van het NDA-panel ([4]). Zowel de EFSA als de Commissie heeft rekening gehouden met het resultaat van die evaluaties.

(7) Na onderzoek van de aanvraag en alle desbetreffende documenten mag worden verwacht dat extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) in het algemeen zal voldoen aan de voorschriften van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, met name voor de toepassingen die zijn onderzocht en in het evaluatieverslag van de Commissie zijn opgenomen. Daarom is het passend om extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) goed te keuren als basisstof.

(8) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het ontwerpevaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en naar behoren in aanmerking zijn genomen.

(9) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden voor de goedkeuring op te nemen.

(10) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([5]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van een basisstof

De stof extract van de pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract), zoals gespecificeerd in bijlage I, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

([4]) De verwijzingen naar deze evaluaties zijn te vinden in de conclusie van de EFSA. Het EFSA-panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in de diervoeding worden gebruikt (FEEDAP-panel); het EFSA-panel voor voeding, nieuwe voedingsmiddelen en voedselallergenen (NDA-panel), EFSA Supporting publications 2023:EN-8435, 20 blz.; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
Extract van pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) CAS-nr.: niet beschikbaar CIPAC-nr.: niet beschikbaar	Niet beschikbaar	Minimumgehalte aan oligomere proanthocyanidinen van 75 % op basis van de watervrije stof	11 februari 2025	Extract van pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over extract van pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) (PLAN/2024/800 RR rev3), met name de aanhangsels I en II.

([1]) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.

BIJLAGE II

In deel C van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
"28	Extract van pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) CAS-nr.: niet beschikbaar CIPAC-nr.: niet beschikbaar	Niet beschikbaar	Minimumgehalte aan oligomere proanthocyanidinen van 75 % op basis van de watervrije stof	11 februari 2025	Extract van pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over extract van pitten van *Vitis vinifera* L. (druivenpitextract) (PLAN/2024/800 RR rev3), met name de aanhangsels I en II."

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.