Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/96

22.1.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/96 DA COMISSÃO

de 21 de janeiro de 2025

que aprova a substância de base extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) Em 4 de agosto de 2020, a Comissão recebeu um pedido da empresa Cérience (anteriormente Jouffray-Drillaud) para a aprovação do extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) como substância de base a utilizar na proteção fitossanitária como fungicida em vinhas, maçãs, batatas e alface.

(2) Após a verificação de admissibilidade, o pedido, conforme recebido em fevereiro de 2022, estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), nos termos do artigo 23.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) em 30 de outubro de 2023 ([2]).

(4) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 21 de março de 2024 e 10 de julho de 2024, respetivamente, o relatório de revisão ([3]) e um projeto do presente regulamento.

(5) As informações fornecidas pelo requerente mostram que o extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) é utilizado como suplemento alimentar e como aditivo para a alimentação animal. Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, mas a substância é útil na proteção fitossanitária. Com base nas informações fornecidas no pedido e no relatório técnico da Autoridade, é possível concluir ainda que não se trata de uma substância potencialmente perigosa, que não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos e que a substância não está colocada no mercado como produto fitofarmacêutico. Por conseguinte, o extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) preenche as condições previstas no artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

([2]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação do extrato de sementes de uva como substância de base com vista à sua utilização para fins fitossanitários como fungicida em vinhas, maçãs, batatas e alface, *EFSA Supporting publication*, artigo EN-8435, 2023, 150 p., 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* (não traduzido para português).

(6) Estavam disponíveis várias avaliações relevantes efetuadas nos termos de outra legislação da União, como referido no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Três pareceres científicos da Autoridade foram considerados relevantes: dois do painel FEEDAP e um do painel NDA ([4]). Os resultados dessas avaliações foram tidos em conta pela Autoridade e pela Comissão.

(7) Após análise do pedido e de todos os documentos conexos, pode considerar-se que o extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) como substância de base.

(8) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em devida consideração.

(9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação.

(10) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([5]) deve ser alterado em conformidade.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva), tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

([4]) As referências a estas avaliações estão disponíveis nas conclusões da EFSA. Painel dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados nos Alimentos para Animais (FEEDAP) da EFSA; Painel da Nutrição, dos Novos Alimentos e dos Alergénios Alimentares (NDA) da EFSA. *EFSA Supporting publication*, artigo EN-8435, 2023, 20 p., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
Extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) N.º CAS: não disponível N.º CIPAC: não disponível	Não disponível	Teor mínimo de proantocianidinas oligoméricas: 75 % em relação ao produto anidro	11 de fevereiro de 2025	O extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) (PLAN/2024/800 RR rev3), nomeadamente os apêndices I e II desse relatório.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

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

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
«28	Extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) N.º CAS: não disponível N.º CIPAC: não disponível	Não disponível	Teor mínimo de proantocianidinas oligoméricas: 75 % em relação ao produto anidro	11 de fevereiro de 2025	O extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) (PLAN/2024/800 RR rev3), nomeadamente os apêndices I e II desse relatório.».

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.