Jurnalul Oficial
al Uniunii Europene

RO
Seria L

2025/96

22.1.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/96 AL COMISIEI

din 21 ianuarie 2025

de aprobare a substanței de bază extract din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 23 alineatul (5),

întrucât:

(1) La 4 august 2020, Comisia a primit din partea Cérience (fostă Jouffray-Drillaud) o cerere de aprobare a extractului din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) ca substanță de bază pentru a fi utilizat în protecția plantelor ca fungicid la vița-de-vie, mere, cartofi și salată verde.

(2) După verificarea admisibilității, cererea, astfel cum a fost primită în februarie 2022, a fost însoțită de informațiile necesare în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(3) Comisia a solicitat asistență științifică Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") în temeiul articolului 23 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 30 octombrie 2023, autoritatea a furnizat Comisiei un raport tehnic privind extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) ([2]).

(4) Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de examinare ([3]) și un proiect al prezentului regulament la 21 martie 2024 și, respectiv la 10 iulie 2024.

(5) Informațiile furnizate de solicitant arată că extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) este utilizat ca supliment alimentar și ca aditiv pentru hrana animalelor. În plus, această substanță nu este utilizată predominant în scopuri fitosanitare, deși substanța este utilă pentru protecția plantelor. Pe baza informațiilor furnizate în cerere și a raportului tehnic al autorității, se poate concluziona, de asemenea, că nu este o substanță care să prezinte motive de îngrijorare; nu are capacitatea inerentă de a provoca tulburări ale sistemului endocrin, efecte neurotoxice sau imunotoxice și nu este introdusă pe piață ca produs de protecție a plantelor. În consecință, extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([1]) JO 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* (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea având ca obiect aprobarea substanței de bază extract din semințe de struguri ca substanță de bază pentru a fi utilizat în protecția plantelor ca fungicid la viță-de-vie, mere, cartofi și salată verde). EFSA supporting publication (Materiale conexe ale 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* [Raport final privind examinarea substanței de bază extract din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri), finalizat de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 5 decembrie 2024, în vederea aprobării extractului de semințe din *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009].

(6) Erau disponibile mai multe evaluări relevante realizate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Au fost relevante trei avize științifice din partea autorității: două din partea grupului FEEDAP și unul din partea Grupului NDA ([4]). Rezultatele acestor evaluări au fost luate în considerare de autoritate, precum și de Comisie.

(7) După examinarea cererii și a tuturor documentelor conexe reiese că este de așteptat ca extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat să se aprobe extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) ca substanță de bază.

(8) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de examinare al Comisiei. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(9) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții pentru aprobare.

(10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([5]) să fie modificată în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe de bază

Se aprobă substanța extract din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) astfel cum este specificată în anexa I, ca substanță de bază, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([4]) Trimiterile la aceste evaluări sunt disponibile în concluzia EFSA. Grupul științific al EFSA pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor (FEEDAP); Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii (NDA). *EFSA supporting publication* (Materiale conexe ale EFSA) 2023:EN-8435. 20 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Dispoziții specifice
Extract din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) Nr. CAS: nu este disponibil Nr. CIPAC: nu este disponibil	nu este disponibil	Conținut minim de 75 % proantocianidine oligomerice raportat la substanța anhidră	11 februarie 2025	Extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) (PLAN/2024/800 RR rev3), în special apendicele I și II.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.

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

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Numărul	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Dispoziții specifice
„28	Extract din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) Nr. CAS: nu este disponibil Nr. CIPAC: nu este disponibil	nu este disponibil	Conținut minim de 75 % proantocianidine oligomerice raportat la substanța anhidră	11 februarie 2025	Extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind extractul din semințe de *Vitis vinifera* L. (extract din semințe de struguri) (PLAN/2024/800 RR rev3), în special apendicele I și II.”

[1] Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.