Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/96

22.1.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/96

z dne 21. januarja 2025

o odobritvi osnovne snovi ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 4. avgusta 2020 prejela zahtevek družbe Cérience (prej Jouffray-Drillaud) za odobritev ekstrakta iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot fungicid na vinski trti, jabolkih, krompirju in solati.

(2) Po preverjanju dopustnosti so bili zahtevku, kot je bil prejet februarja 2022, priložene informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 23(3), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč v skladu s členom 23(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je 30. oktobra 2023 Komisiji predložila tehnično poročilo o ekstraktu iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) ([2]).

(4) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 21. marca 2024 predložila poročilo o pregledu ([3]), 10. julija 2024 pa osnutek te uredbe.

(5) Informacije, ki jih je predložil vlagatelj, kažejo, da se ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) uporablja kot prehransko dopolnilo in kot krmni dodatek. Poleg tega se snov ne uporablja pretežno v fitofarmacevtske namene, je pa koristna pri varstvu rastlin. Na podlagi informacij iz zahtevka in tehničnega poročila Agencije je mogoče sklepati tudi, da ni snov, ki vzbuja zaskrbljenost, sama po sebi nima učinka endokrinega motilca, nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov in se ne daje v promet kot fitofarmacevtsko sredstvo. Zato ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) izpolnjuje pogoje iz člena 23(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami in Agencijo o zahtevku za odobritev osnovne snovi ekstrakt iz grozdnih pešk za uporabo v fitofarmacevtskem sredstvu kot fungocid na vinski trti, jabolkih, krompirju in solati). Povezane objave EFSA 2023:EN-8435. 150 str. 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 (Končno poročilo o pregledu osnovne snovi ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk), ki ga je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 5. decembra 2024 zaradi odobritve ekstrakta iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009).

(6) Na voljo je bilo več ustreznih ocenjevanj, izvedenih v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Pomembna so bila tri znanstvena mnenja Agencije: dve znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi, in eno panela NDA ([4]). Rezultate teh ocenjevanj sta upoštevali Agencija in Komisija.

(7) Po pregledu zahtevka in vseh z njim povezanih dokumentov se lahko od ekstrakta iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt grozdnih pešk) pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt grozdnih pešk) kot osnovno snov.

(8) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila Komisije o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev.

(10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([5]).

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Snov ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt grozdnih pešk), kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri kot osnovna snov v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

([4]) Sklici na ta ocenjevanja so na voljo v sklepu Agencije. Svet EFSA za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP); Panel EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene (NDA). Povezane objave EFSA 2023:EN-8435. 20 str. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Posebne določbe
ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) št. CAS: ni na voljo št. CIPAC: ni na voljo	ni na voljo	najnižja vsebnost 75 % oligomernih proantocianidinov, računano na brezvodno osnovo	11. februar 2025	Ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu ekstrakta iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) (PLAN/2024/800 RR rev3) ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.

(1) Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

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

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Posebne določbe
„28	ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) št. CAS: ni na voljo št. CIPAC: ni na voljo	ni na voljo	najnižja vsebnost 75 % oligomernih proantocianidinov, računano na brezvodno osnovo	11. februar 2025	Ekstrakt iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu ekstrakta iz pešk *Vitis vinifera* L. (ekstrakt iz grozdnih pešk) (PLAN/2024/800 RR rev3), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.“

[1] Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.