Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/96

22.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/96

av den 21 januari 2025

om godkännande av allmänkemikalien *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 23.5, och

av följande skäl:

(1) Den 4 augusti 2020 tog kommissionen emot en ansökan från Cérience (tidigare Jouffray-Drillaud) om godkännande av *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) som allmänkemikalie för användning för växtskydd som fungicid på vinrankor, äpplen, potatis och sallat.

(2) Efter kontroll av om ansökan kan prövas åtföljdes ansökan, som mottogs i februari 2022, av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) om vetenskapligt bistånd i enlighet med artikel 23.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten överlämnade en teknisk rapport om *Vitis vinifera* L. kärnexktrakt (extrakt av druvkärnor) till kommissionen den 30 oktober 2023 ([2]).

(4) Kommissionen lade fram en granskningsrapport ([3]) och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 21 mars 2024 respektive den 10 juli 2024.

(5) Den information som sökanden lämnat visar att *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) används som kosttillskott och som fodertillsats. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskydd. På grundval av informationen i ansökan och livsmedelsmyndighetens tekniska rapport kan man också dra slutsatsen att det inte är ett ämne med farliga egenskaper då det inte har en inneboende förmåga att orsaka hormonstörande, neurotoxiska eller immunotoxiska effekter och inte släpps ut på marknaden som växtskyddsmedel. *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) uppfyller därmed villkoren i artikel 23.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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*, EN-8435, 2023 [150 s.] (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) Flera relevanta utvärderingar som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, fanns tillgängliga. Tre vetenskapliga yttranden från livsmedelsmyndigheten var relevanta; två från panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder, och ett från panelen för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel ([4]). Både livsmedelsmyndigheten och kommissionen har beaktat resultatet från utvärderingarna.

(7) Prövningen av ansökan och alla relaterade dokument har visat att *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) i allmänhet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) bör därför godkännas som allmänkemikalie.

(8) Kommissionen ombad sökanden att lämna in sina kommentarer om livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och om kommissionens utkast till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(9) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet.

(10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([5]) ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) enligt specifikationen i bilaga I godkänns som en allmänkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([4]) Hänvisningar till dessa utvärderingar finns i Efsas slutsatser – Efsas panel för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder och Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, *EFSA supporting publication*, EN-8435, 2023 [20 s.] (doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Vitis vinifera L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) CAS-nr ej tillgängligt CIPAC-nr ej tillgängligt	Ej tillgängligt	En lägsta halt på 75 % av oligomeriska proantocyanider i vattenfri substans	11 februari 2025	*Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) (PLAN/2024/800 RR rev3), särskilt tilläggen I och II.

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
”28	*Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) CAS-nr ej tillgängligt CIPAC-nr ej tillgängligt	Ej tillgängligt	En lägsta halt på 75 % av oligomeriska proantocyanider i vattenfri substans	11 februari 2025	*Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om *Vitis vinifera* L. kärnextrakt (extrakt av druvkärnor) (PLAN/2024/800 RR rev3), särskilt tilläggen I och II.”

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten