



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/96

z dnia 21 stycznia 2025 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej wyciąg z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 23 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 4 sierpnia 2020 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Céience (dawniej Jouffray-Drillaud) wniosek o zatwierdzenie wyciągu z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron) jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze fungicydu na winoroślach, jabłkach, ziemniakach i sałacie.
- (2) Po sprawdzeniu dopuszczalności wniosku otrzymanego w lutym 2022 r. były do niego dołączone informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową zgodnie z art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 30 października 2023 r.⁽²⁾ Urząd przekazał Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące wyciągu z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron).
- (4) W dniu 21 marca 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu⁽³⁾, a w dniu 10 lipca 2024 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (5) Z informacji dostarczonych przez wnioskodawcę wynika, że wyciąg z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron) jest stosowany jako suplement żywnościowy i jako dodatek paszowy. Ponadto substancji tej nie wykorzystuje się w głównej mierze do celów ochrony roślin, ale jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin. Na podstawie informacji zawartych we wniosku oraz sprawozdania technicznego Urzędu można również stwierdzić, że nie jest to substancja potencjalnie niebezpieczna; nie ma nieodłącznych właściwości powodujących zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, nie ma działania neurotoksycznego ani immunotoksycznego; i nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin. W związku z tym wyciąg z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron) spełnia warunki określone w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA dotyczących wniosku o zatwierdzenie wyciągu z pestek winogron jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze fungicydu na winoroślach, jabłkach, ziemniakach i sałacie). Publikacja dodatkowa EFSA 2023:EN-8435. 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” (Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej wyciąg z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron), sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 5 grudnia 2024 r. w celu zatwierdzenia wyciągu z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron) jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009).

- (6) Dostępnych było też szereg stosownych ocen przeprowadzonych zgodnie z innymi przepisami unijnymi, o których mowa w art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Istotne były trzy opinie naukowe Urzędu: dwie z panelu FEEDAP i jedna z panelu NDA (*). Wynik tych ocen został uwzględniony zarówno przez Urząd, jak i przez Komisję.
- (7) Z analizy wniosku i wszystkich powiązanych dokumentów wynika, że można oczekiwać, iż wyciąg z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron) zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić wyciąg z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron) jako substancję podstawową.
- (8) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i odpowiednio uwzględnione.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (†).
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się jako substancję podstawową substancję wyciąg z pestek *Vitis vinifera* L. (wyciąg z pestek winogron) określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

(*) Odniesienia do tych ocen są dostępne w konkluzjach EFSA. Panel EFSA ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach (FEEDAP); Panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych (NDA). Publikacja dodatkowa EFSA 2023:EN-8435. 20 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

(†) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Artykuł 3***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Wyciąg z pestek <i>Vitis vinifera</i> L. (wyciąg z pestek winogron) Nr CAS: Niedostępny Nr CIPAC: Niedostępny	Niedostępny	Minimalna zawartość 75 % oligomerycznych proantocyjanidynów w przeliczeniu na bezwodną masę	11 lutego 2025 r.	Wyciąg z pestek <i>Vitis vinifera</i> L. (wyciąg z pestek winogron) stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu z pestek <i>Vitis vinifera</i> L. (wyciągu z pestek winogron) (PLAN/2024/800 RR rev3), w szczególności z jego dodatkami I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„28	Wyciąg z pestek <i>Vitis vinifera</i> L. (wyciąg z pestek winogron) Nr CAS: Niedostępny Nr CIPAC: Niedostępny	Niedostępny	Minimalna zawartość 75 % oligomerycznych proantocyjanidynów w przeliczeniu na bezwodną masę	11 lutego 2025 r.	Wyciąg z pestek <i>Vitis vinifera</i> L. (wyciąg z pestek winogron) stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu z pestek <i>Vitis vinifera</i> L. (wyciągu z pestek winogron) (PLAN/2024/800 RR rev3), w szczególności z jego dodatkami I i II.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.