



2025/96

22.1.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/96 DELLA COMMISSIONE

del 21 gennaio 2025

che approva la sostanza di base estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 23, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 4 agosto 2020 la Commissione ha ricevuto da Cérieence (precedentemente Jouffray-Drillaud) una domanda di approvazione dell'estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari quale fungicida sulle colture di viti, mele, patate e lattuga.
- (2) Dalla verifica dell'ammissibilità è emerso che la domanda, quale ricevuta a febbraio 2022, era corredata delle informazioni richieste a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) A norma dell'articolo 23, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 30 ottobre 2023 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sull'estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) ⁽²⁾.
- (4) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 21 marzo 2024 e il 10 luglio 2024.
- (5) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che l'estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) è utilizzato come integratore alimentare e come additivo per mangimi. Inoltre la sostanza non è utilizzata principalmente per scopi fitosanitari, ma è nondimeno utile a tal fine. Sulla base delle informazioni fornite nella domanda e nella relazione tecnica dell'Autorità, si può inoltre concludere che non è una sostanza potenzialmente pericolosa, non possiede una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici e non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario. L'estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) soddisfa pertanto le condizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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». Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2023:EN-8435. 150 pagg. 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) Erano disponibili diverse valutazioni pertinenti, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tre pareri scientifici dell'Autorità erano pertinenti: due del gruppo di esperti scientifici FEEDAP e uno del gruppo di esperti scientifici NDA ⁽⁴⁾. L'esito di tali valutazioni è stato preso in considerazione dall'Autorità e dalla Commissione.
- (7) Dall'esame della domanda e di tutti i documenti ad essa correlati, è emerso che l'estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) può in generale considerarsi conforme ai requisiti di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) come sostanza di base.
- (8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in debita considerazione.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli), di cui all'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

⁽⁴⁾ I riferimenti a tali valutazioni sono disponibili nelle conclusioni dell'EFSA. Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi e le sostanze o i prodotti usati nei mangimi (FEEDAP); gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari (NDA). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2023:EN-8435. 20 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 gennaio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Estratto di semi di <i>Vitis vinifera</i> L. (estratto di vinaccioli) N. CAS: non disponibile N. CIPAC: non disponibile	Non disponibile	Tenore minimo di proantocianidine oligomeriche: 75 % su base anidra	11 febbraio 2025	L'estratto di semi di <i>Vitis vinifera</i> L. (estratto di vinaccioli) deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'estratto di semi di <i>Vitis vinifera</i> L. (estratto di vinaccioli) (PLAN/2024/800 RR rev3), in particolare nelle appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«28	Estratto di semi di <i>Vitis vinifera</i> L. (estratto di vinaccioli) N. CAS: non disponibile N. CIPAC: non disponibile	Non disponibile	Tenore minimo di proantocianidine oligomeriche: 75 % su base anidra	11 febbraio 2025	L'estratto di semi di <i>Vitis vinifera</i> L. (estratto di vinaccioli) deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'estratto di semi di <i>Vitis vinifera</i> L. (estratto di vinaccioli) (PLAN/2024/800 RR rev3), in particolare nelle appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.