



2025/96

22.1.2025

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/96 DE LA COMISIÓN

de 21 de enero de 2025

**por el que se aprueba la sustancia básica extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 4 de agosto de 2020, la Comisión recibió una solicitud de Cérience (anteriormente Jouffray-Drillaud) para la aprobación del extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) como sustancia básica para su uso fitosanitario como fungicida en cultivos de vides, manzanas, patatas y lechugas.
- (2) Tras el control de admisibilidad, la solicitud, recibida en febrero de 2022, iba acompañada de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) La Comisión solicitó asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), de conformidad con el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre el extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) el 30 de octubre de 2023 <sup>(2)</sup>.
- (4) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión <sup>(3)</sup> y un proyecto del presente Reglamento los días 21 de marzo y 10 de julio de 2024, respectivamente.
- (5) La información facilitada por el solicitante muestra que el extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) se utiliza como complemento alimenticio y como aditivo para piensos. Además, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, la sustancia es útil para la protección fitosanitaria. Sobre la base de la información facilitada en la solicitud y el informe técnico de la Autoridad, puede concluirse asimismo que no es una sustancia de posible riesgo; no tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos, y no se comercializa como producto fitosanitario. Por consiguiente, el extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) cumple las condiciones establecidas en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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» [«Informe técnico acerca del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del extracto de pepita de uva como sustancia básica para su uso fitosanitario como fungicida en cultivos de vides, manzanas, patatas y lechugas»]. Publicación de referencia de la EFSA 2023:EN-8435. 150 páginas, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

<sup>(3)</sup> «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» [«Informe de revisión final de la sustancia básica extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva), finalizado el 5 de diciembre de 2024 por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la aprobación del extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009»].

- (6) Estaban disponibles varias evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas de la Unión, según se establece en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Eran pertinentes tres dictámenes científicos de la Autoridad: dos de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales y uno de la Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimentarios <sup>(4)</sup>. La Autoridad y la Comisión han tenido en cuenta el resultado de esas evaluaciones.
- (7) Tras el examen de la solicitud y de los documentos relacionados, cabe esperar que el extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva) como sustancia básica.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron debidamente en consideración.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(5)</sup>.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### **Aprobación de una sustancia básica**

La sustancia extracto de pepita de *Vitis vinifera* L. (extracto de pepita de uva), tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

<sup>(4)</sup> Las referencias a estas evaluaciones están disponibles en las conclusiones de la EFSA. Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales de la EFSA; Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimentarios de la EFSA. Publicación de referencia de la EFSA 2023:EN-8435. 20 páginas, doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8435.

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de enero de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Extracto de pepita de <i>Vitis vinifera</i> L. (extracto de pepita de uva) N.º CAS: no disponible N.º CICAP: no disponible	No disponible	Contenido mínimo del 75 % de proantocianidinas oligoméricas en sustancia anhidra	11 de febrero de 2025	El extracto de pepita de <i>Vitis vinifera</i> L. (extracto de pepita de uva) se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión del extracto de pepita de <i>Vitis vinifera</i> L. (extracto de pepita de uva) (PLAN/2024/800 RR rev3), y en particular en sus apéndices I y II.

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

## ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación IUQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«28	Extracto de pepita de <i>Vitis vinifera</i> L. (extracto de pepita de uva) N.º CAS: no disponible N.º CICAP: no disponible	No disponible	Contenido mínimo del 75 % de proantocianidinas oligoméricas en sustancia anhidra	11 de febrero de 2025	El extracto de pepita de <i>Vitis vinifera</i> L. (extracto de pepita de uva) se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión del extracto de pepita de <i>Vitis vinifera</i> L. (extracto de pepita de uva) (PLAN/2024/800 RR rev3), y en particular en sus apéndices I y II.».

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.