2024/1768

27.6.2024

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1768

**af 26. juni 2024**

**om godkendelse af basisstoffet tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 18. marts 2021 en ansøgning fra Multifolia Sas vedrørende godkendelse af tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) som basisstof til anvendelse i plantebeskyttelse som nematicid i vinstokke.

(2) Efter antagelighedskontrollen var ansøgningen, som blev modtaget i marts 2021, vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand i henhold til artikel 23, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten forelagde den 9. december 2022 ([2]) en teknisk rapport om tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) for Kommissionen.

(4) Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([3]) og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 21. marts 2024 og den 23. maj 2024.

(5) Det fremgår af de af ansøgeren forelagte oplysninger, at tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) for tiden forefindes på markedet som dyrefoder og som gødningsstof. Desuden anvendes stoffet ikke primært til plantebeskyttelse, men tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) kan anvendes til plantebeskyttelse. På grundlag af oplysningerne i ansøgningen og autoritetens tekniske rapport kan det desuden konkluderes, at tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) ikke er et stof, der giver anledning til bekymring. Stoffet kan ikke i sig selv forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger og er ikke markedsført som et plantebeskyttelsesmiddel. Tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) opfylder derfor betingelserne i artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(6) Der forelå ingen relevante vurderinger, der var foretaget i henhold til anden fællesskabsret.

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

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2023. Technical report outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of sainfoin (*Onobrychis viciifolia* var. Perly) dried pellets to be used in plant protection as a nematicide in grapevines. EFSA supporting publication 2023: EN-7763, 94 sider, doi: 10.2903/sp.efsa.2023.EN-7763.

([3]) Final Review report for the basic substance *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) dried pellets finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 23 May 2024 in view of the approval of *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) dried pellets as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009.

(7) Efter undersøgelse af ansøgningen og alle de tilhørende dokumenter kan det forventes, at tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) opfylder kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) bør derfor godkendes som et basisstof.

(8) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens udkast til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(9) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelsen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

(10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]) derfor ændres.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Godkendelse af et basisstof**

Det i bilag I opførte stof tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) godkendes som et basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

*Artikel 2*

**Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3*

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juni 2024.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*BILAG I*

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed (1) | Godkendelsesdato | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|
| Tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette)<br>CAS-nr.: foreligger ikke<br>CIPAC-nr.: foreligger ikke | foreligger ikke | 1 000 g/kg<br>Relevante urenheder: Arsen (1 g/kg), cadmium (0,1 g/kg), chrom-VI (0,1 g/kg), kviksølv (1 g/kg), nikkel (0,1 g/kg), bly (0,3 g/kg) | 17. juli 2024 | Tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) (PLAN/2024/790 RR rev1), særlig tillæg I og II. |

(1) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

*BILAG II*

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

| Nummer | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed (1) | Godkendelsesdato | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|
| »26 | Tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette)<br>CAS-nr.: foreligger ikke<br>CIPAC-nr.: foreligger ikke | foreligger ikke | 1 000 g/kg<br>Relevante urenheder: Arsen (1 g/kg), cadmium (0,1 g/kg), chrom-VI (0,1 g/kg), kviksølv (1 g/kg), nikkel (0,1 g/kg), bly (0,3 g/kg) | 17. juli 2024 | Tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (foderesparsette) skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om tørret granulat af *Onobrychis viciifolia* (PLAN/2024/790 RR rev1), særlig tillæg I og II. |

(1) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.«