2024/1768

27.6.2024

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1768 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 26ης Ιουνίου 2024**

**για την έγκριση της βασικής ουσίας αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 18 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Multifolia Sas για την έγκριση των αποξηραμένων σβόλων *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως νηματωδοκτόνο σε αμπέλια.

(2) Μετά τον έλεγχο του παραδεκτού, η αίτηση, όπως παρελήφθη τον Μάρτιο του 2021, συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(3) Η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επιστημονική βοήθεια σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για τους αποξηραμένους σβόλους *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) στις 9 Δεκεμβρίου 2022 ([2]).

(4) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανασκόπησης ([3]) καθώς και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 21 Μαρτίου 2024 και στις 23 Μαΐου 2024 αντίστοιχα.

(5) Από τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα προκύπτει ότι οι αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά ως ζωοτροφές και ως λίπασμα. Επιπλέον, αν και δεν χρησιμοποιούνται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, οι αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) είναι χρήσιμοι για την προστασία των φυτών. Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και στην τεχνική έκθεση της Αρχής, μπορεί επίσης να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) δεν αποτελούν ανησυχητική ουσία. Δεν έχουν την εγγενή ικανότητα να προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή, νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις και δεν διατίθενται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Συνεπώς, οι αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(6) Δεν υπήρχε σχετική αξιολόγηση που να διενεργήθηκε σύμφωνα με άλλη κοινοτική νομοθεσία.

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

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2023. Τεχνική έκθεση για το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης των αποξηραμένων σβόλων ονοβρυχίδας (*Onobrychis viciifolia* var. Perly) ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως νηματωδοκτόνο σε αμπέλια (EFSA 2023:EN-7763, 94 σ., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7763).

([3]) Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) που οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 23 Μαΐου 2024 με σκοπό την έγκριση των αποξηραμένων σβόλων *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(7) Από την εξέταση της αίτησης και όλων των σχετικών εγγράφων προκύπτει ότι οι αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) αναμένεται να πληρούν, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθούν οι αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) ως βασική ουσία.

(8) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(9) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Έγκριση βασικής ουσίας**

Η ουσία αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας), όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

**Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 3*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Ιουνίου 2024.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι*

| Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα [1] | Ημερομηνία έγκρισης | Ειδικοί όροι |
|---|---|---|---|---|
| Αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας)<br>Αριθ. CAS: Μη διαθέσιμος<br>Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμος | Μη διαθέσιμη | 1 000 g/kg<br>Σημαντικές προσμείξεις: αρσενικό (1 g/kg), κάδμιο (0,1 g/kg), εξασθενές χρώμιο (0,1 g/kg), υδράργυρος (1 g/kg), νικέλιο (0,1 g/kg), μόλυβδος (0,3 g/kg) | 17 Ιουλίου 2024 | Οι αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τους αποξηραμένους σβόλους *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) (PLAN/2024/790 RR rev1), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης. |

[1] Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

| Αριθμός | Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα [1] | Ημερομηνία έγκρισης | Ειδικοί όροι |
|---|---|---|---|---|---|
| «26 | Αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας)<br>Αριθ. CAS: Μη διαθέσιμος<br>Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμος | Μη διαθέσιμη | 1 000 g/kg<br>Σημαντικές προσμείξεις: αρσενικό (1 g/kg), κάδμιο (0,1 g/kg), εξασθενές χρώμιο (0,1 g/kg), υδράργυρος (1 g/kg), νικέλιο (0,1 g/kg), μόλυβδος (0,3 g/kg) | 17 Ιουλίου 2024 | Οι αποξηραμένοι σβόλοι *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τους αποξηραμένους σβόλους *Onobrychis viciifolia* (ονοβρυχίδας) (PLAN/2024/790 RR rev1), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης. |

[1] Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.»