2024/1768

27.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1768 AL COMISIEI

din 26 iunie 2024

de aprobare a substanței de bază *Onobrychis viciifolia* (sparceta), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 18 martie 2021, Comisia a primit din partea Multifolia Sas o cerere de aprobare a granulelor uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) ca substanță de bază pentru a fi utilizate în protecția plantelor ca nematicid la vița-de-vie.

(2) După verificarea admisibilității, cererea, astfel cum a fost primită în ianuarie 2021, a fost însoțită de informațiile necesare în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(3) Comisia a solicitat asistență științifică Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") în temeiul articolului 23 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 9 decembrie 2022, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind granulele uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) ([2]).

(4) La 21 martie 2024 și la 23 mai 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare ([3]) și, respectiv, un proiect al prezentului regulament.

(5) Informațiile furnizate de solicitant arată că granulele uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) se află în prezent pe piață ca hrană pentru animale și ca îngrășământ. În plus, această substanță nu este utilizată predominant în scopuri fitosanitare, deși granulele uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) sunt utile pentru protecția plantelor. Pe baza informațiilor furnizate în cerere și a raportului tehnic al autorității, se poate concluziona, de asemenea, că *Onobrychis viciifolia* (sparceta) sub formă de granule uscate nu este o substanță care să prezinte motive de îngrijorare. Nu are o capacitate inerentă de a provoca tulburări ale sistemului endocrin, efecte neurotoxice sau imunotoxice și nu este introdus pe piață ca produs fitosanitar. În consecință, *Onobrychis viciifolia* (sparceta) sub formă de granule uscate îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(6) Nu a fost disponibilă nicio evaluare relevantă, efectuată în conformitate cu alte acte legislative comunitare.

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

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2023. „Technical report on the 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" [Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea având ca obiect aprobarea substanței de bază sparceta (*Onobrychis viciifolia* var. Perly) ca granule uscate pentru a fi utilizate în protecția plantelor ca nematicid la vița-de-vie] [EFSA supporting publication (Materiale conexe ale EFSA) 2023:EN-7763, 94 p., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7763].

([3]) „Final Review report for the basic substance magnesium hydroxide finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 23 May 2024 in view of the approval of magnesium hydroxide as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009" [Raport final de examinare pentru substanța de bază pelete uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta), finalizat de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 23 mai 2024 în vederea aprobării granulelor uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009].

(7) După examinarea cererii și a tuturor documentelor conexe reiese că este de așteptat ca *Onobrychis viciifolia* (sparceta) sub formă de granule uscate să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este oportun să se aprobe *Onobrychis viciifolia* (sparceta) sub formă de granule uscate ca substanță de bază.

(8) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de reexaminare al Comisiei. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(9) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții pentru aprobare.

(10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]) să fie modificată în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe de bază

Se aprobă substanța *Onobrychis viciifolia* (sparceta) sub formă de granule uscate, astfel cum este specificată în anexa I, ca substanță de bază, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Dispoziții specifice
Granule uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) Nr. CAS: nu este disponibil Nr. CIPAC: nu este disponibil	nu este disponibilă	1 000 g/kg Impurități relevante: Arsen (1 g/kg), cadmiu (0,1 g/kg), crom VI (0,1 g/kg), mercur (1 g/kg), nichel (0,1 g/kg), plumb (0,3 g/kg)	17 iulie 2024	Granule uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind granulele uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) (PLAN/2024/790 RR rev1), în special în apendicele I și II la respectivul raport.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Dispoziții specifice
„26	Granule uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) Nr. CAS: nu este disponibil Nr. CIPAC: nu este disponibil	nu este disponibilă	1 000 g/kg Impurități relevante: Arsen (1 g/kg), cadmiu (0,1 g/kg), crom VI (0,1 g/kg), mercur (1 g/kg), nichel (0,1 g/kg), plumb (0,3 g/kg)	17 iulie 2024	Granule uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind granulele uscate de *Onobrychis viciifolia* (sparceta) (PLAN/2024/790 RR rev1), în special în apendicele I și II la respectivul raport.

[1] Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.”