Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1768

27.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1768

av den 26 juni 2024

om godkännande av allmänkemikalien *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 18 mars 2021 tog kommissionen emot en ansökan från Multifolia Sas om godkännande av *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar som allmänkemikalie för användning för växtskydd som nematicid på vinrankor.

(2) Efter kontroll av om ansökan kan prövas åtföljdes ansökan, som mottogs i mars 2021, av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) om vetenskapligt bistånd i enlighet med artikel 23.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten överlämnade en teknisk rapport om *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar till kommissionen den 9 december 2022 ([2]).

(4) Kommissionen lade fram en granskningsrapport ([3]) och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 21 mars 2024 respektive den 23 maj 2024.

(5) Den information som sökanden lämnat visar att *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar för närvarande finns på marknaden som foder och som gödselmedel. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar är ändå till nytta för växtskyddet. På grundval av informationen i ansökan och livsmedelsmyndighetens tekniska rapport kan man också dra slutsatsen att *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar inte är ett ämne med farliga egenskaper. Det har inte en inneboende förmåga att orsaka hormonstörande, neurotoxiska eller immunotoxiska effekter och släpps inte ut på marknaden som växtskyddsmedel. *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar uppfyller därmed villkoren i artikel 23.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(6) Ingen relevant utvärdering som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning fanns tillgänglig.

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

([2]) ”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”, *EFSA supporting publication*, EN-7763, 2023 [94 s.] (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) Prövningen av ansökan och alla relaterade dokument har visat att *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar i allmänhet uppfyller kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar bör därför godkännas som en allmänkemikalie.

(8) Kommissionen ombad sökanden att lämna in sina kommentarer om livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och om kommissionens utkast till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(9) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet.

(10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]) ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar enligt specifikationen i bilaga I godkänns som en allmänkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Onobrychis viciifolia (esparsett) i form av torkade pelletar CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	1 000 g/kg Relevanta föroreningar: arsenik (1 g/kg), kadmium (0,1 g/kg), krom(VI) (0,1 g/kg), kvicksilver (1 g/kg), nickel (0,1 g/kg), bly (0,3 g/kg)	17 juli 2024	*Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar (PLAN/2024/790 RR rev1), särskilt tilläggen I och II.

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
”26	*Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	1 000 g/kg Relevanta föroreningar: arsenik (1 g/kg), kadmium (0,1 g/kg), krom(VI) (0,1 g/kg), kvicksilver (1 g/kg), nickel (0,1 g/kg), bly (0,3 g/kg)	17 juli 2024	*Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om *Onobrychis viciifolia* (esparsett) i form av torkade pelletar (PLAN/2024/790 RR rev1), särskilt tilläggen I och II.

[1] Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.”