



2024/1768

27.6.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1768**

**z dnia 26 czerwca 2024 r.**

**w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej suszony granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 marca 2021 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Multifolia Sas wniosek o zatwierdzenie suszonego granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze nematocydu na winoroślach.
- (2) Po sprawdzeniu dopuszczalności wniosku otrzymanego w marcu 2021 r. były do niego dołączone informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową zgodnie z art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 9 grudnia 2022 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące suszonego granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*)<sup>(2)</sup>.
- (4) W dniu 21 marca 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu<sup>(3)</sup>, a w dniu 23 maja 2024 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (5) Z informacji przedstawionych przez wnioskodawcę wynika, że suszony granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) znajduje się obecnie w obrocie jako pasza i jako nawóz. Ponadto suszonego granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) nie wykorzystuje się w głównej mierze do celów ochrony roślin, ale jest on użyteczny w zakresie ochrony roślin. Na podstawie informacji zawartych we wniosku oraz sprawozdania technicznego Urzędu można również stwierdzić, że suszony granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną; nie ma nieodłącznych właściwości powodujących zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, nie ma działania neurotoksycznego ani immunotoksycznego i nie jest wprowadzany do obrotu jako środek ochrony roślin. W związku z tym suszony granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) spełnia warunki określone w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (6) Nie była dostępna stosowna ocena przeprowadzona zgodnie z innymi przepisami wspólnotowymi.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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 nematocide in grapevines” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA dotyczących wniosku o zatwierdzenie suszonego granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze nematocydu na winoroślach (Publikacja dodatkowa EFSA 2023:EN-7763. 94 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7763).

<sup>(3)</sup> „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” (Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej suszony granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*), sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 23 maja 2024 r. w celu zatwierdzenia suszonego granulatur z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009).

- (7) Z analizy wniosku i wszystkich powiązanych dokumentów wynika, że można oczekiwać, iż suszony granulat z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić suszony granulat z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) jako substancję podstawową.
- (8) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (\*).
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się jako substancję podstawową substancję suszony granulat z esparcety (*Onobrychis viciifolia*) określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

#### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

#### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Suszony granulat z esparcety ( <i>Onobrychis viciifolia</i> ) Nr CAS: Niedostępny Nr CIPAC: Niedostępny	Niedostępny	1 000 g/kg Istotne zanieczyszczenia: arsen (1 g/kg), kadm (0,1 g/kg), chrom (VI) (0,1 g/kg), rtęć (1 g/kg), nikiel (0,1 g/kg), ołów (0,3 g/kg)	17 lipca 2024 r.	Suszony granulat z esparcety ( <i>Onobrychis viciifolia</i> ) stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego suszonego granulatu z esparcety ( <i>Onobrychis viciifolia</i> ) (PLAN/2024/790 RR rev1), w szczególności z jego dodatkami I i II.

(1) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„26	Suszony granulat z esparcety ( <i>Onobrychis viciifolia</i> ) Nr CAS: Niedostępny Nr CIPAC: Niedostępny	Niedostępny	1 000 g/kg Istotne zanieczyszczenia: arsen (1 g/kg), kadm (0,1 g/kg), chrom (VI) (0,1 g/kg), rtęć (1 g/kg), nikiel (0,1 g/kg), ołów (0,3 g/kg)	17 lipca 2024 r.	Suszony granulat z esparcety ( <i>Onobrychis viciifolia</i> ) stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego suszonego granulatu z esparcety ( <i>Onobrychis viciifolia</i> ) (PLAN/2024/790 RR rev1), w szczególności z jego dodatkami I i II.”

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.