



2024/1768

2024.6.27.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1768 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 26.)

a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdac (pellet) egyszerű anyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) A Multifolia Sas 2021. március 18-án kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdac (pellet) egyszerű anyagnak történő, a szőlő esetében fonálféregölő növényvédő szerként való felhasználásának jóváhagyása iránt.
- (2) Az elfogadhatósági ellenőrzés szerint a 2021 márciusában beérkezett kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (3) A Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (4) bekezdése alapján tudományos segítséget kért az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2022. december 9-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdacról <sup>(2)</sup>.
- (4) A Bizottság 2024. március 21-én, illetve 2024. május 23-án ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a felülvizsgálati jelentést <sup>(3)</sup> és e rendelet tervezetét.
- (5) A kérelmező által benyújtott információk alapján a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdacot jelenleg állati takarmánnyként és műtrágyaként forgalmazzák. Ezenkívül az anyagot döntően nem növényvédelmi célokra használják, de a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdac (pellet) hasznos szer a növényvédelemben is. A kérelemben és a Hatóság technikai jelentésében szereplő információk alapján az a következtetés is levonható, hogy a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdac (pellet) nem minősül aggodalomra okot adó anyagnak. Természetéből következően nincs endokrin károsító, neurotoxikus vagy immunotoxikus hatása, és nem forgalmazzák növényvédő szerként. Következésképpen a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdac (pellet) megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.
- (6) Olyan vonatkozó értékelés, amelyet más közösségi jogszabályoknak megfelelően végeztek volna el, nem állt rendelkezésre.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (Technikai jelentés – a szárított baltacim- (*Onobrychis viciifolia* var. Perly) labdacnak (pellet) egyszerű anyagnak történő, a szőlő fonálféregölő növényvédő szerként való felhasználására vonatkozó kérelemmel kapcsolatban a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2023:EN-7763. 94 oldal; 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 (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága által 2024. május 23-án véglegesített végső felülvizsgálati jelentés a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdac (pellet) egyszerű anyagról, a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdac (pellet) egyszerű anyagnak történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása céljából).

- (7) A kérelem és valamennyi kapcsolódó dokumentum vizsgálata alapján a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdacs (pellet) várhatóan általánosságban megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdacs (pellet) egyszerű anyagként történő jóváhagyása indokolt.
- (8) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetével kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására.
- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet (\*) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Egyszerű anyag jóváhagyása**

Az I. mellékletben meghatározott szárított *Onobrychis viciifolia* (baltacim-) labdacs (pellet) az ugyanazon mellékletben foglalt feltételek mellett egyszerű anyagként jóváhagyásra kerül.

2. cikk

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. június 26-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

(\*) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
Szárított <i>Onobrychis vicifolia</i> (baltacim-) labdacs (pellet) CAS-szám: nem áll rendelkezésre CIPAC-szám: nem áll rendelkezésre	nem áll rendelkezésre	1 000 g/kg Releváns szennyeződések: Arzén (1 g/kg), kadmium (0,1 g/kg), króm-VI (0,1 g/kg), higany (1 g/kg), nikkel (0,1 g/kg), ólom (0,3 g/kg)	2024. július 17.	A szárított <i>Onobrychis vicifolia</i> (baltacim-) labdacs (pellet) használata a szárított <i>Onobrychis vicifolia</i> (baltacim-) labdacstról (pellet) szóló vizsgálati jelentésben (PLAN/2024/790 RR rev1) megfogalmazott következtetésekből és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

<sup>(1)</sup> Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

## II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„26	Szárított <i>Onobrychis viciifolia</i> (baltacim-) labdacs (pellet) CAS-szám: nem áll rendelkezésre CIPAC-szám: nem áll rendelkezésre	nem áll rendelkezésre	1 000 g/kg Releváns szennyeződések: Arzén (1 g/kg), kadmium (0,1 g/kg), króm-VI (0,1 g/kg), higany (1 g/kg), nikkel (0,1 g/kg), ólom (0,3 g/kg)	2024. július 17.	A szárított <i>Onobrychis viciifolia</i> (baltacim-) labdacs (pellet) használata a szárított <i>Onobrychis viciifolia</i> (baltacim-) labdacsról (pellet) szóló vizsgálati jelentésben (PLAN/2024/790 RR rev1) megfogalmazott következtetésekből és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

<sup>(1)</sup> Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.