



2024/1768

27.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1768 DELLA COMMISSIONE

del 26 giugno 2024

che approva la sostanza di base pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 marzo 2021 la Commissione ha ricevuto da Multifolia Sas una domanda di approvazione dei pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari quale nematocida in viticoltura.
- (2) Dalla verifica dell'ammissibilità è emerso che la domanda, quale ricevuta a marzo 2021, era corredata delle informazioni richieste a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) A norma dell'articolo 23, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 9 dicembre 2022⁽²⁾ l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sui pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella).
- (4) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame⁽³⁾ e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 21 marzo 2024 e il 23 maggio 2024.
- (5) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che i pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) sono attualmente presenti sul mercato come mangime e come fertilizzante. Inoltre, i pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) non sono utilizzati principalmente per scopi fitosanitari, ma sono nondimeno utili a tal fine. Sulla base delle informazioni fornite nella domanda e nella relazione tecnica dell'Autorità, si può inoltre concludere che i pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) non sono potenzialmente pericolosi. Non possiedono una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici e non sono immessi sul mercato come prodotto fitosanitario. I pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) soddisfano pertanto le condizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (6) Non erano disponibili pertinenti valutazioni effettuate conformemente ad altri atti normativi comunitari.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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 nematocides in grapevines». Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2023:EN-7763. 94 pagg. 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) Dall'esame della domanda e di tutti i documenti a essa correlati è emerso che i pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) possono in generale considerarsi conformi ai requisiti di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare i pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella).
- (8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella), di cui all'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Pellet essiccati di <i>Onobrychis viciifolia</i> (lupinella) N. CAS: non disponibile N. CIPAC: non disponibile	non disponibile	1 000 g/kg Impurezze rilevanti: arsenico (1 g/kg), cadmio (0,1 g/kg), cromo VI (0,1 g/kg), mercurio (1 g/kg), nichel (0,1 g/kg), piombo (0,3 g/kg)	17 luglio 2024	I pellet essiccati di <i>Onobrychis viciifolia</i> (lupinella) devono essere impiegati conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sui pellet essiccati di <i>Onobrychis viciifolia</i> (lupinella) (PLAN/2024/790 RR rev1), in particolare nelle appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«26	Pellet essiccati di <i>Onobrychis viciifolia</i> (lupinella) N. CAS: non disponibile N. CIPAC: non disponibile	non disponibile	1 000 g/kg Impurezze rilevanti: arsenico (1 g/kg), cadmio (0,1 g/kg), cromo VI (0,1 g/kg), mercurio (1 g/kg), nichel (0,1 g/kg), piombo (0,3 g/kg)	17 luglio 2024	I pellet essiccati di <i>Onobrychis viciifolia</i> (lupinella) devono essere impiegati conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sui pellet essiccati di <i>Onobrychis viciifolia</i> (lupinella) (PLAN/2024/790 RR rev1), in particolare nelle appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.