



2024/1768

27.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1768 DE LA COMISIÓN

de 26 de junio de 2024

por el que se aprueba la sustancia básica *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 18 de marzo de 2021, la Comisión recibió una solicitud de Multifolia Sas para la aprobación de *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados como sustancia básica para su uso fitosanitario como nematocida en las viñas.
- (2) Tras el control de admisibilidad, la solicitud, recibida en marzo de 2021, iba acompañada de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) La Comisión solicitó asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), de conformidad con el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 9 de diciembre de 2022, la Autoridad proporcionó a la Comisión un informe técnico sobre la *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados ⁽²⁾.
- (4) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento los días 21 de marzo de 2024 y 23 de mayo de 2024, respectivamente.
- (5) La información facilitada por el solicitante muestra que la *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados se comercializa actualmente como pienso y como fertilizante. Además, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, la *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados es útil para la protección fitosanitaria. Sobre la base de la información facilitada en la solicitud y el informe técnico de la Autoridad, puede concluirse asimismo que la *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados no es una sustancia de posible riesgo. No tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos y no se comercializa como producto fitosanitario. Por consiguiente, la *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados cumple las condiciones que figuran en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) No se disponía de ninguna evaluación pertinente llevada a cabo de conformidad con otras normas comunitarias.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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» [«Informe técnico acerca del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de la esparceta (*Onobrychis viciifolia* var. Perly) en forma de pélets deshidratados como sustancia básica para su uso fitosanitario como nematocida en las viñas»] (EFSA supporting publication 2023:EN-7763, 94 pp., 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» [«Informe de revisión final de la sustancia básica *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados, finalizado el 23 de mayo de 2024 por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la aprobación de la *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009»].

- (7) Tras el examen de la solicitud y de los documentos relacionados, cabe esperar que la *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados como sustancia básica.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (*).
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

La *Onobrychis viciifolia* (esparceta) en forma de pélets deshidratados, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(*) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANEXO I

Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
<i>Onobrychis viciifolia</i> (esparceta) en forma de pélets deshidratados N.º CAS: No disponible N.º CICAP: No disponible	No disponible	1 000 g/kg Impurezas relevantes: arsénico (1 g/kg), cadmio (0,1 g/kg), cromo(VI) (0,1 g/kg), mercurio (1 g/kg), níquel (0,1 g/kg), plomo (0,3 g/kg)	17 de julio de 2024	La <i>Onobrychis viciifolia</i> (esparceta) en forma de pélets deshidratados se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión de la <i>Onobrychis viciifolia</i> (esparceta) en forma de pélets deshidratados (PLAN/2024/790 RR rev1), y en particular en sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«26	<i>Onobrychis viciifolia</i> (esparceta) en forma de pélets deshidratados N.º CAS: No disponible N.º CICAP: No disponible	No disponible	1 000 g/kg Impurezas relevantes: arsénico (1 g/kg), cadmio (0,1 g/kg), cromo(VI) (0,1 g/kg), mercurio (1 g/kg), níquel (0,1 g/kg), plomo (0,3 g/kg)	17 de julio de 2024	La <i>Onobrychis viciifolia</i> (esparceta) en forma de pélets deshidratados se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión de la <i>Onobrychis viciifolia</i> (esparceta) en forma de pélets deshidratados (PLAN/2024/790 RR rev1), y en particular en sus apéndices I y II.».

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.