



2024/1768

27.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1768

z 26. júna 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje základná látka sušené pelety z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Komisii bola 18. marca 2021 doručená žiadosť od spoločnosti Multifolia Sas o schválenie sušených peliet z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) ako základnej látky na použitie pri ochrane rastlín ako nematocídu vo viniciach.
- (2) Po kontrole prípustnosti žiadosti doručenej v marci 2021 boli priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (3) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc v súlade s článkom 23 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad 9. decembra 2022 predložil Komisii technickú správu o sušených peletách z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) ⁽²⁾.
- (4) Komisia predložila 21. marca 2024 revíziu správu ⁽³⁾ a 23. mája 2024 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (5) Z informácií, ktoré poskytol žiadateľ, vyplýva, že sušené pelety z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) sú v súčasnosti na trhu ako krmivo pre zvieratá a ako hnojivo. Okrem toho sušené pelety z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) sa na účely ochrany rastlín v prevažnej miere nepoužívajú, ale sú pri ochrane rastlín užitočné. Na základe informácií uvedených v žiadosti a v technickej správe úradu možno takisto skonštatovať, že sušené pelety z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) nepredstavujú látku vzbudzujúcu obavy. Táto látka nemá prirodzenú schopnosť narušovať endokrinný systém, nemá ani neurotoxické alebo imunotoxické účinky a neuvádza sa na trh ako prípravok na ochranu rastlín. Sušené pelety z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) preto spĺňajú podmienky stanovené v článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (6) Nebolo k dispozícii žiadne relevantné hodnotenie vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Spoločenstva.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2023. Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA o žiadosti o schválenie sušených peliet z vičenca vikolistého (*Onobrychis viciifolia* var. Perly) na použitie pri ochrane rastlín ako nematocídu vo viniciach (Podporná publikácia EFSA 2023:EN-7763, 94 s doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7763).

⁽³⁾ Záverečná revízia správa týkajúca sa základnej látky sušených peliet z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) finalizovaná Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 23. mája 2024 vzhľadom na schválenie sušených peliet z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

- (7) Po preskúmaní žiadosti a všetkých súvisiacich dokumentov možno očakávať, že sušené pelety z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné sušené pelety z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) schváliť ako základnú látku.
- (8) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy Komisie. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však na schválenie potrebné doplniť určité podmienky.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Látka sušené pelety z *Onobrychis viciifolia* (vičenca vikolistého) špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
sušené pelety z <i>Onobrychis viciifolia</i> (vičienca vikolistého) CAS č.: nie je k dispozícii CIPAC č.: nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	1 000 g/kg relevantné nečistoty: arzén (1 g/kg), kadmium (0,1 g/kg), chróm-VI (0,1 g/kg), ortuť (1 g/kg), nikel (0,1 g/kg), olovo (0,3 g/kg)	17. júla 2024	Sušené pelety z <i>Onobrychis viciifolia</i> (vičienca vikolistého) sa musia používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy týkajúcej sa sušených peliet z <i>Onobrychis viciifolia</i> (vičienca vikolistého) (PLAN/2024/790 RR rev1), a najmä v jej dodatkoch I a II.
⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.				

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„26	sušené pelety z <i>Onobrychis viciifolia</i> (vičenca vikolistého) CAS č.: nie je k dispozícii CIPAC č.: nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	1 000 g/kg relevantné nečistoty: arzén (1 g/kg), kadmium (0,1 g/kg), chróm-VI (0,1 g/kg), ortuť (1 g/kg), nikel (0,1 g/kg), olovo (0,3 g/kg)	17. júla 2024	Sušené pelety z <i>Onobrychis viciifolia</i> (vičenca vikolistého) sa musia používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy týkajúcej sa sušených peliet z <i>Onobrychis viciifolia</i> (vičenca vikolistého) (PLAN/2024/790 RR rev1), a najmä v jej dodatkoch I a II.
⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.“					