



2024/1768

27.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1768 DE LA COMMISSION

du 26 juin 2024

approuvant la substance de base «granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin)» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 18 mars 2021, la Commission a reçu de Multifolia Sas une demande d'approbation des granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin) en tant que substance de base destinée à être utilisée dans la protection des végétaux en tant que nématicide pour les vignes.
- (2) Jugée recevable, la demande, telle que reçue en mars 2021, était accompagnée des informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) La Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») une assistance scientifique conformément à l'article 23, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 9 décembre 2022, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur les granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin) ⁽²⁾.
- (4) Les 21 mars et 23 mai 2024, respectivement, la Commission a présenté le rapport d'examen ⁽³⁾ ainsi qu'un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (5) Les informations fournies par le demandeur montrent que les granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin) sont actuellement commercialisés en tant qu'aliment pour animaux et en tant qu'engrais. Par ailleurs, ils ne sont pas principalement utilisés à des fins phytosanitaires mais sont néanmoins utiles dans la protection des végétaux. Les informations fournies dans la demande et le rapport technique de l'Autorité permettent donc de conclure que la substance «granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin)» n'est pas préoccupante, qu'elle n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques et qu'elle n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytosanitaire. Par conséquent, les granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin) satisfont aux conditions énoncées à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (6) Aucune évaluation pertinente, effectuée en vertu d'autres actes législatifs communautaires, n'était disponible.

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

⁽²⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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» (publication connexe de l'EFSA, 2023:EN-7763, 94 p., 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) Après examen de la demande et de tous les documents connexes, il est permis d'escompter que la substance «granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin)» satisfait, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'approuver les granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin) en tant que substance de base.
- (8) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (9) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions pour l'approbation.
- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (*) en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance «granulés déshydratés d'*Onobrychis viciifolia* (sainfoin)» spécifiée à l'annexe I est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 juin 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

(*) Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
Granulés déshydratés d' <i>Ono-Onobrychis viciifolia</i> (sainfoin) N° CAS: non disponible N° CIMAP: non disponible	Non disponible	1 000 g/kg Impuretés sensibles: arsenic (1 g/kg), cadmium (0,1 g/kg), chrome-VI (0,1 g/kg), mercure (1 g/kg), nickel (0,1 g/kg), plomb (0,3 g/kg)	17 juillet 2024	Les granulés déshydratés d' <i>Onobrychis viciifolia</i> (sainfoin) doivent être utilisés conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (PLAN/2024/790 RR rev1), et notamment aux annexes I et II de ce rapport.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

À la partie C de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«26	Granulés déshydratés d' <i>Ono-Onobrychis viciifolia</i> (sainfoin) N° CAS: non disponible N° CIMAP: non disponible	Non disponible	1 000 g/kg Impuretés sensibles: arsenic (1 g/kg), cadmium (0,1 g/kg), chrome-VI (0,1 g/kg), mercure (1 g/kg), nickel (0,1 g/kg), plomb (0,3 g/kg)	17 juillet 2024	Les granulés déshydratés d' <i>Onobrychis viciifolia</i> (sainfoin) doivent être utilisés conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (PLAN/2024/790 RR rev1), et notamment aux annexes I et II de ce rapport.»

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.