



2024/1768

27.6.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1768 DA COMISSÃO**  
**de 26 de junho de 2024**

**que aprova a substância de base *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de março de 2021, a Comissão recebeu um pedido da empresa Multifolia Sas para a aprovação de *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) como substância de base com vista à sua utilização para fins fitossanitários como nematicida em culturas de vinhas.
- (2) Após a verificação de admissibilidade, o pedido, conforme recebido em março de 2021, estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), nos termos do artigo 23.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) em 9 de dezembro de 2022 <sup>(2)</sup>.
- (4) Em 21 de março de 2024 e 23 de maio de 2024, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão <sup>(3)</sup> e um projeto do presente regulamento, respetivamente.
- (5) As informações fornecidas pelo requerente mostram que os *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) se encontram atualmente no mercado como alimentos para animais e como fertilizante. Além disso, os *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) não são utilizados predominantemente para fins fitossanitários, mas são úteis na fitossanidade. Com base nas informações fornecidas no pedido e no relatório técnico da Autoridade, é possível concluir ainda que os *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) não são uma substância que suscite preocupação, não têm capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos e não se encontram no mercado como produto fitofarmacêutico. Por conseguinte, os *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) preenchem as condições previstas no artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) Não estava disponível qualquer avaliação pertinente efetuada nos termos de outra legislação comunitária.

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

<sup>(2)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «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 nematicide in grapevines», *EFSA Supporting Publications*, artigo EN-7763, 2023, 94 p., 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» (não traduzido para português).

- (7) Após análise do pedido e de todos os documentos conexos, pode considerar-se que os *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar os *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) como substância de base.
- (8) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação.
- (10) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (\*) deve ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

**Aprovação de uma substância de base**

A substância *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno), tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de junho de 2024.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (¹)	Data de aprovação	Disposições específicas
<i>Pellets</i> secos de <i>Onobrychis viciifolia</i> (sanfeno) N.º CAS: não disponível N.º CIPAC: não disponível	Não disponível	1 000 g/kg Impurezas relevantes: Arsénio (1 g/kg), cádmio (0,1 g/kg), crómio VI (0,1 g/kg), mercúrio (1 g/kg), níquel (0,1 g/kg), chumbo (0,3 g/kg)	17 de julho de 2024	Os <i>pellets</i> secos de <i>Onobrychis viciifolia</i> (sanfeno) devem ser utilizados em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre os <i>pellets</i> secos de <i>Onobrychis viciifolia</i> (sanfeno) (PLAN/2024/790 RR rev1) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório.

(¹) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Disposições específicas
«26	<i>Pellets secos de Onobrychis viciifolia</i> (sanfeno) N.º CAS: não disponível N.º CIPAC: não disponível	Não disponível	1 000 g/kg Impurezas relevantes: Arsénio (1 g/kg), cádmio (0,1 g/kg), crómio VI (0,1 g/kg), mercúrio (1 g/kg), níquel (0,1 g/kg), chumbo (0,3 g/kg)	17 de julho de 2024	Os <i>pellets secos de Onobrychis viciifolia</i> (sanfeno) devem ser utilizados em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre os <i>pellets secos de Onobrychis viciifolia</i> (sanfeno) (PLAN/2024/790 RR rev1) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório.

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.»