

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 462/2014

od 5. svibnja 2014.

o odobravanju osnovne tvari *Equisetum arvense* L. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je 28. prosinca 2011. primila zahtjev od subjekta Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) za odobrenje tvari *Equisetum arvense* L. kao osnovne tvari. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije u skladu s člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom.
- (2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 24. svibnja 2013. Komisiji predstavila tehničko izvješće o dotičnoj tvari ⁽²⁾. Komisija je 20. ožujka 2014. Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja predstavila izvješće o pregledu i ovaj nacrt uredbe o odobravanju tvari *Equisetum arvense* L.
- (3) Dokumentacija koju je dostavio podnositelj zahtjeva i rezultati istraživanja koje je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ izvršila Agencija ⁽⁴⁾ pokazuju da tvar *Equisetum arvense* L. ispunjava kriterij za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Iako se pretežno ne koristi za zaštitu bilja, svakako je korisna u zaštiti bilja u proizvodu koji se sastoji od te tvari i vode. Zato je treba smatrati osnovnom tvari.
- (4) Budući da je dotična osnovna tvar hrana za koju nije potrebno posebno odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002, smatra se da je ocijenjeno da nema nikakvih izravnih ili odgođenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja niti neprihvatljivih učinaka na okoliš.
- (5) Ispitivanja su pokazala kako se od tvari *Equisetum arvense* L. može očekivati da načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u Komisijinu izvješću o pregledu. U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je uvrstiti određene uvjete za odobrenje koji su iscrpno opisani u Prilogu I. ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Rezultati savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o primjeni osnovne tvari za tvar *Equisetum arvense* L. i zaključci koje je donijela EFSA o iznesenim posebnim točkama. 2013:EN-427.23 str.

⁽³⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA) EFSA Journal 2009.; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

- (6) U skladu s člankom 23. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 osnovne tvari potrebno je navesti odvojeno u Uredbi iz članka 13. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno u Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽¹⁾ dodati dio C. Navedenu Uredbu stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobranje osnovne tvari

Osnovna tvar *Equisetum arvense* L., kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

1. U članku 1. Uredbe (EU) br. 540/2011 drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:
- „Aktivne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su u dijelu B Priloga ovoj Uredbi. Osnovne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su u dijelu C Priloga ovoj Uredbi.”
2. Prilog Uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. svibnja 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Equisetum arvense L. CAS br.: nije dodijeljen CIPAC br.: nije dodijeljen	Nije primjenjivo	Europska farma- kopeja	1. srpnja 2014.	Tvar <i>Equisetum arvense</i> L. može se koristiti u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o pregledu o tvari <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), a posebno s njegovim dodacima I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014.

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. Naslov Priloga zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG AKTIVNE TVARI”

2. Dodaje se sljedeći dio C:

„DIO C

Osnovne tvari

Opće odredbe koje se primjenjuju na sve tvari navedene u ovom dijelu: Komisija stavlja na raspolaganje sva izvješća o pregledu (osim povjerljivih informacija u smislu članka 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009) za konzultaciju svim zainteresiranim stranama ili im ih stavlja na raspolaganje na poseban zahtjev.

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Posebne odredbe
1.	<i>Equisetum arvense</i> L. CAS br.: nije dodijeljen CIPAC br.: nije dodijeljen	Nije primjenjivo	Europska farmakopeja	1. srpnja 2014.	Tvar <i>Equisetum arvense</i> L. može se koristiti u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o pregledu o tvari <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), a posebno s njegovim dodacima I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. ožujka 2014.

(*) Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.”