

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 462/2014 AL COMISIEI

din 5 mai 2014

de autorizare a substanței de bază *Equisetum arvense* L., în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 23 alineatul (5), coroborat cu articolul 13 alineatul (2) și cu articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 28 decembrie 2011, o cerere din partea Institutului tehnic pentru agricultură ecologică [Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB)] pentru autorizarea *Equisetum arvense* L. ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile cerute la articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf.
- (2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 24 mai 2013, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța respectivă ⁽²⁾. La 20 martie 2014, Comisia a prezentat raportul de examinare și prezentul proiect de regulament privind autorizarea *Equisetum arvense* L. Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.
- (3) Din documentația furnizată de solicitant și din rezultatele examinării efectuate de autoritate ⁽³⁾ în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ rezultă că *Equisetum arvense* L. îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾. În plus, aceasta nu este folosită predominant în scopul protecției plantelor, dar este totuși utilă pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând din substanța respectivă și apă. Prin urmare, trebuie considerată substanță de bază.
- (4) Deoarece substanța de bază în cauză este un produs alimentar care nu necesită o autorizație specifică în temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002, se consideră că nu are efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății umane sau asupra sănătății animale și nici efecte inacceptabile asupra mediului.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca *Equisetum arvense* L. să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare întocmit de Comisie. În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru autorizare care sunt detaliate în anexa I la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Rezultatul consultării cu statele membre și EFSA privind cererea de autorizare ca substanță de bază a *Equisetum arvense* L. și concluziile formulate de EFSA privind aspectele specifice semnalate. 2013:EN-427.23 pp.

⁽³⁾ Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii (NDA); EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 9.).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (6) În conformitate cu articolul 23 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele de bază trebuie să fie obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este necesar să se adauge o parte C în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾. Prin urmare, regulamentul respectiv ar trebui modificat în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței de bază

Substanța de bază *Equisetum arvense* L., astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

- (1) La articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 540/2011, paragraful al doilea se înlocuiește cu următoarele două paragrafe:

„Substanțele active autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea B a anexei la prezentul regulament. Substanțele de bază autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea C a anexei la prezentul regulament.”

- (2) Anexa la Regulamentul (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 mai 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Dispoziții specifice
<i>Equisetum arvense</i> L. Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: nealocat	Nu se aplică.	Farmacopeea europeană	1 iulie 2014	<i>Equisetum arvense</i> L. poate fi utilizată în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), în special în appendicele I și II, în forma finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 20 martie 2014.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. titlul anexei se înlocuiește cu următorul titlu:

„ANEXĂ SUBSTANȚE ACTIVE”;

2. se adaugă Partea C cu următorul text:

„PARTEA C

Substanțe de bază

Dispoziții generale valabile pentru toate substanțele enumerate în lista din prezenta parte: Comisia păstrează disponibile toate rapoartele de examinare [cu excepția informațiilor confidențiale în sensul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009], în vederea consultării de către toate părțile interesate, sau le pune la dispoziția acestora, la cerere.

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Dispoziții specifice
1	Equisetum arvense L. Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: nealocat	Nu se aplică.	Farmacopeea europeană	1 iulie 2014	<i>Equisetum arvense</i> L. poate fi utilizată în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de examinare privind <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), în special în appendicele I și II, în forma finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 20 martie 2014.

(*) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de examinare.”