

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 462/2014

ze dne 5. května 2014,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka *Equisetum arvense* L. a mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 28. prosince 2011 obdržela Komise v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 žádost od Technického institutu pro ekologické zemědělství (Institut Technique de l'Agriculture Biologique, ITAB) o schválení *Equisetum arvense* L. jako základní látky. K uvedené žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce.
- (2) Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vědeckou pomoc. Dne 24. května 2013 předložil úřad Komisi technickou zprávu o dotčené látce ⁽²⁾. Dne 20. března 2014 předložila Komise zprávu o přezkumu a tento návrh nařízení ke schválení látky *Equisetum arvense* L. Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
- (3) Dokumenty poskytnuté žadatelem a výsledky posouzení provedeného úřadem ⁽³⁾ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ⁽⁴⁾ ukazují, že látka *Equisetum arvense* L. splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁵⁾. Kromě toho není ve většině případů používána jako přípravek na ochranu rostlin, ale i tak ji lze účinně použít pro ochranu rostlin v přípravku složeném z dané látky a vody. Považuje se tudíž za základní látku.
- (4) Vzhledem k tomu, že dotčená základní látka je potravinou, která podle nařízení (ES) č. 178/2002 nevyžaduje zvláštní schválení, se má za to, že je hodnocena jako látka, která nemá žádné bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat, ani nepříjemný vliv na životní prostředí.
- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že *Equisetum arvense* L. může obecně splňovat požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je nezbytné stanovit některé podmínky schválení, které jsou uvedeny v příloze I tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Outcome of the consultation with member States and EFSA on the basic substance application for *Equisetum arvense* L. and the conclusions drawn by EFSA on the specific points raised. 2013:EN- 427.23 s.

⁽³⁾ Vědecká komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie; EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) V souladu s čl. 23 odst. 5 nařízení (ES) č. 1107/2009 se základní látky uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je tudíž vhodné, aby se do přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ doplnila část C. Uvedené nařízení by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Účinná látka *Equisetum arvense* L., specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

- 1) V článku 1 nařízení (EU) č. 540/2011 se druhý odstavec nahrazuje těmito dvěma odstavci:
„Účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části B přílohy tohoto nařízení. Základní látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části C přílohy tohoto nařízení.“
- 2) Příloha nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. května 2014.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Equisetum arvense</i> L. CAS: nepřiděleno CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se	Evropský lékopis	1. července 2014	Látka <i>Equisetum arvense</i> L. může být používána v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v konečném znění závěrů zprávy o přezkumu <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013) ze dne 20. března 2014 vypracované v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a zejména v dodatcích I a II této zprávy.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) Název přílohy se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA ÚČINNÉ LÁTKY“

2) Doplnuje se nová část C, která zní:

„ČÁST C

Základní látky

Obecná ustanovení, která se vztahují na všechny látky uvedené v této části: Komise trvale zpřístupní všechny zprávy o přezkoumání (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009) všem zúčastněným stranám nebo jim je poskytne k nahlédnutí na zvláštní žádost.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
1	<i>Equisetum arvense</i> L. CAS: nepřiděleno CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se	Evropský lékopis	1. července 2014	Látka <i>Equisetum arvense</i> L. může být používána v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v konečném znění závěrů zprávy o přezkumu <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013) ze dne 20. března 2014 vypracované v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a zejména v dodatcích I a II této zprávy.

(*) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“