

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 462/2014

af 5. maj 2014

om godkendelse af basisstoffet *Equisetum arvense* L., jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen modtog den 28. december 2011 en ansøgning i henhold til artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) om godkendelse af basisstoffet *Equisetum arvense* L. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit.
- (2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 24. maj 2013 en teknisk rapport ⁽²⁾ om det pågældende stof for Kommissionen. Den 20. marts 2014 forelagde Kommissionen den reviderede vurderingsrapport og dette udkast til forordning om godkendelse af *Equisetum arvense* L. for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
- (3) Dokumentationen fra ansøgeren og resultaterne af den undersøgelse, autoriteten foretog ⁽³⁾ i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 ⁽⁴⁾, viser, at *Equisetum arvense* L. opfylder kriterierne for en fødevarer som beskrevet i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁵⁾. Det anvendes ikke primært til plantebeskyttelse, men er alligevel også brugbart til plantebeskyttelse i et produkt bestående af stoffet og vand. Det er derfor at betragte som et basisstof.
- (4) Da det pågældende basisstof er en fødevarer, for hvilken der ikke kræves en særlig godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002, anses det for at være vurderet til at have hverken umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.
- (5) Det fremgår af undersøgelserne, at *Equisetum arvense* L. kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse godkendelsesbetingelser, som er beskrevet i nærværende forordnings bilag I.

⁽¹⁾ EFT L 309 af 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 pp.

⁽³⁾ »EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)« EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (6) I henhold til artikel 23, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal basisstoffer angives separat i den forordning, der er omhandlet i artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Der bør derfor indsættes en del C i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾. Nævnte forordning bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Basisstoffet *Equisetum arvense* L., som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

- Artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) nr. 540/2011 erstattes af følgende:
»De aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del B i bilaget til denne forordning. De basisstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del C i bilaget til denne forordning.«
- Bilaget til forordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. maj 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
<i>Equisetum arvense</i> L. CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr.: ikke tildelt	Ikke relevant	Den Europæiske Farmakopé	1. juli 2014	<i>Equisetum arvense</i> L. kan anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i konklusionen i den reviderede vurderingsrapport om <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. marts 2014.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelse fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) Titlen på bilaget affattes således:

»BILAG AKTIVSTOFFER«

2) Som del C indsættes:

»DEL C

Basisstoffer

Generelle bestemmelser for alle de i denne del anførte stoffer: Kommissionen opbevarer alle reviderede vurderingsrapporter (undtagen fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009), så de er tilgængelige for interesserede parter, eller stiller dem til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

Num- mer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
1	<i>Equisetum arvense</i> L. CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr.: ikke tildelt	Ikke relevant	Den Europæiske Farmakopé	1. juli 2014	<i>Equisetum arvense</i> L. kan anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i konklusionen i den reviderede vurderingsrapport om <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. marts 2014.

(*) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelse fremgår af den reviderede vurderingsrapport.«