

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 462/2014 DE LA COMISIÓN

de 5 de mayo de 2014

por el que se aprueba la sustancia básica *Equisetum arvense* L, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 28 de diciembre de 2011, la Comisión recibió una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para la aprobación de *Equisetum arvense* L. como sustancia básica, de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. La solicitud iba acompañada de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo.
- (2) La Comisión solicitó asistencia científica de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 24 de mayo de 2013, dicha Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia en cuestión ⁽²⁾. El 20 de marzo de 2014, la Comisión presentó el informe de revisión y el presente proyecto de Reglamento relativo a la aprobación de *Equisetum arvense* L. ante el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
- (3) La documentación presentada por el solicitante y los resultados del examen realizado por la Autoridad ⁽³⁾ de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ muestran que *Equisetum arvense* L. se ajusta a los criterios de alimento tal y como este se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Además, aunque no se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, resulta útil para fines fitosanitarios en un producto formado por la sustancia y agua. Por tanto, se debe considerar como una sustancia básica.
- (4) Puesto que la sustancia básica en cuestión es un alimento que no requiere una autorización específica con arreglo al Reglamento (CE) n° 178/2002, debe considerarse que no tiene un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente.
- (5) De los exámenes efectuados se desprende que cabe esperar que *Equisetum arvense* L. satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, especialmente por lo que se refiere a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 del mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación que se detallan en el anexo I del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Resultados de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud relativa a la sustancia básica *Equisetum arvense* L. y conclusiones de la EFSA en relación con aspectos específicos planteados; 2013:EN-427.23 pp.

⁽³⁾ Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la EFSA; *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (6) De conformidad con el artículo 23, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, las sustancias básicas se enumerarán por separado en el Reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4, del citado acto. Procede, por tanto, añadir una parte C al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾. Dicho Reglamento debe modificarse en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

La sustancia básica *Equisetum arvense* L., tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

- 1) En el artículo 1 del Reglamento (UE) n° 540/2011, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
«Las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 son las que se establecen en la parte B del anexo del presente Reglamento. Las sustancias básicas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 son las que se establecen en la parte C del anexo del presente Reglamento.».
- 2) El anexo del Reglamento (UE) n° 540/2011 queda modificado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de mayo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
<i>Equisetum arvense</i> L Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	No procede	Farmacopea Europea	1 de julio de 2014	<i>Equisetum arvense</i> L. se puede usar con arreglo a las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), en particular, sus apéndices I y II, tal como fue aprobado el 20 de marzo de 2014 por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se modifica como sigue:

1) El título del anexo se sustituye por el siguiente:

«ANEXO SOBRE SUSTANCIAS ACTIVAS»

2) Se añade la parte C siguiente:

«PARTE C

Sustancias básicas

Disposiciones generales aplicables a todas las sustancias enumeradas en esta parte C: la Comisión tendrá todos los informes de revisión [excepto en lo relativo a la información confidencial a tenor del artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009] a disposición de los interesados que deseen consultarlos, o los pondrá a su disposición previa solicitud.

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
1	<i>Equisetum arvense</i> L Nº CAS: no asignado Nº CIPAC: no asignado	No aplicable	Farmacopea Europea	1 de julio de 2014	<i>Equisetum arvense</i> L. se puede usar de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), en particular, sus apéndices I y II, tal como fue aprobado el 20 de marzo de 2014 por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.».