

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 462/2014 DE LA COMMISSION

du 5 mai 2014

portant approbation de la substance de base *Equisetum arvense* L., conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) En application de l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB) a adressé à la Commission une demande d'approbation de la substance de base *Equisetum arvense* L., que celle-ci a reçue le 28 décembre 2011. La demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 24 mai 2013, cette dernière a présenté un rapport technique à la Commission ⁽²⁾. Le 20 mars 2014, la Commission a transmis son rapport d'examen et le projet du présent règlement portant approbation de la substance *Equisetum arvense* L. au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (3) La documentation fournie par le demandeur et les résultats de l'examen effectué par l'Autorité ⁽³⁾ conformément au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ montrent que la substance *Equisetum arvense* L. remplit les critères définissant une denrée alimentaire, tels que précisés à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Par ailleurs, même si cette substance n'est pas majoritairement utilisée pour la protection des plantes, mélangée à de l'eau, elle est utile en tant que produit phytopharmaceutique. En conséquence, elle doit être considérée comme une substance de base.
- (4) La substance de base concernée étant une denrée alimentaire ne requérant pas d'autorisation spécifique au titre du règlement (CE) n° 178/2002, elle est considérée comme n'ayant aucun effet nocif immédiat ou tardif sur la santé humaine ou animale, ni effet inacceptable sur l'environnement.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que la substance *Equisetum arvense* L. satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de soumettre l'approbation de cette substance à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 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» (Résultats de la consultation des États membres et de l'EFSA sur la demande relative à la substance de base *Equisetum arvense* L. et conclusions de l'EFSA sur les points spécifiques soulevés), 2013:EN-427, 23 p.

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les produits scientifiques, la nutrition et les allergies (NDA) de l'EFSA; *EFSA Journal* 2009, 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- (6) À son article 23, paragraphe 5, le règlement (CE) n° 1107/2009 dispose que les substances de base doivent être énumérées séparément dans le règlement visé à son article 13, paragraphe 4. Il convient dès lors d'ajouter une partie C à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾. Il y a donc lieu de modifier en conséquence ledit règlement.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance de base *Equisetum arvense* L., spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

1. À l'article 1^{er} du règlement (UE) n° 540/2011, le deuxième alinéa est remplacé par l'alinéa suivant:
«Les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites dans la partie B de l'annexe. Les substances de base approuvées en vertu dudit règlement sont inscrites dans la partie C de l'annexe.»
2. L'annexe du règlement (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 mai 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Equisetum arvense</i> L. N° CAS: non attribué N° CIMAP: non attribué	Sans objet	Pharmacopée européenne	1 ^{er} juillet 2014	L'utilisation de la substance <i>Equisetum arvense</i> L. est autorisée dans les conditions spécifiques précisées dans le rapport d'examen sur cette substance (SANCO/12386/2013), et en particulier les annexes I et II de celui-ci, tel qu'établi dans sa version définitive par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 mars 2014.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Le titre de l'annexe est remplacé par le titre suivant:

«ANNEXE — SUBSTANCES ACTIVES»

2) La partie C suivante est ajoutée:

«PARTIE C

Substances de base

Dispositions générales applicables à toutes les substances inscrites à la présente partie: la Commission tient à disposition la totalité des rapports d'examen [sauf en ce qui concerne les informations confidentielles au sens de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009] pour une consultation par toutes les parties intéressées, ou met ces rapports à leur disposition sur demande.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
1	<i>Equisetum arvense</i> L. N° CAS: non attribué N° CIMAP: non attribué	Sans objet	Pharmacopée européenne	1 ^{er} juillet 2014	L'utilisation de la substance <i>Equisetum arvense</i> L. est autorisée dans les conditions spécifiques précisées dans le rapport d'examen sur cette substance (SANCO/12386/2013), et en particulier les annexes I et II de celui-ci, tel qu'établi dans sa version définitive par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 mars 2014.

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.»