

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 462/2014

av den 5 maj 2014

om godkännande av allmänekemikalien *Equisetum arvense* L. i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 23.5 jämförd med artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog kommissionen den 28 december 2011 emot en ansökan från Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) om godkännande av *Equisetum arvense* L. som allmänekemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket.
- (2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om ämnet för kommissionen den 24 maj 2013 ⁽²⁾. Kommissionen lade fram granskningsrapporten och detta utkast till förordning om godkännande av *Equisetum arvense* L. för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 20 mars 2014.
- (3) Den dokumentation som sökanden lämnat och den undersökning som myndigheten genomfört ⁽³⁾ i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 ⁽⁴⁾ visar att *Equisetum arvense* L. uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁵⁾. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet och vatten. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänekemikalie.
- (4) Eftersom den berörda allmänekemikalien är ett livsmedel som enligt förordning (EG) nr 178/2002 inte kräver ett särskilt godkännande, anses utvärderingen visa att ämnet inte har någon omedelbar eller fördröjd skadlig verkan på människors eller djurs hälsa och inte heller någon oacceptabel inverkan på miljön.
- (5) De undersökningar som gjorts har visat att *Equisetum arvense* L. i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Resultatet av samrådet med medlemsstaterna och Efsa om ansökan för allmänekemikalien *Equisetum arvense* L. och Efsas slutsatser om vissa frågor (2013:EN-427 23 s.).

⁽³⁾ Panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, *The EFSA Journal*, vol. 7(2009):9, artikelnr 1289. doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) I enlighet med artikel 23.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska allmänkemikalier förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. En del C bör därför läggas till i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽¹⁾. Den förordningen bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Allmänkemikalien *Equisetum arvense* L. enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

- I artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska andra stycket ersättas med följande:

”De verksamma ämnen som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del B i bilagan till den här förordningen. De allmänkemikalier som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del C i bilagan till den här förordningen.”
- Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 maj 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Equisetum arvense L. CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Europeiska farmakopén	1 juli 2014	<i>Equisetum arvense</i> L. får användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 20 mars 2014, särskilt tilläggen I och II.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Bilagans titel ska ersättas med följande:

"BILAGA VERKSAMMA ÄMNEN"

2. Följande del C ska läggas till:

"DEL C

Allmänkemikalier

Följande allmänna bestämmelser är tillämpliga på alla ämnen som förtecknas i denna del: Kommissionen ska möjliggöra för alla berörda parter att konsultera granskningsrapporterna (med undantag av sådan sekretessbelagd information som avses i artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009) eller tillhandahålla dem på begäran.

Numm- er	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
1	<i>Equisetum arvense</i> L. CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Europeiska farma- kopén	1 juli 2014	<i>Equisetum arvense</i> L. får användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 20 mars 2014, särskilt tilläggen I och II.

(*) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten."