РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 462/2014 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2014 година

за одобряване на основното вещество *Equisetum arvense* L. в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 28 декември 2011 г. Комисията получи заявление от Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) за одобрение на *Equisetum arvense* L. като основно вещество. Заявлението бе придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея.

(2) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните („Органа"). На 24 май 2013 г. Органът представи на Комисията технически доклад за съответното вещество ([2]). На 20 март 2014 г. Комисията представи за одобрение от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните доклада от прегледа и проекта на настоящия регламент за одобряване на *Equisetum arvense* L.

(3) Документацията, предоставена от заявителя, и резултатите от разглеждането от страна на Органа ([3]) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) сочат, че *Equisetum arvense* L. отговаря на критериите за храна съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Освен това неговото основно предназначение не е за растителна защита, но въпреки това веществото служи за тази цел под формата на продукт, съставен от това вещество и вода. Поради това то следва да се счита за основно вещество.

(4) Тъй като основното вещество е храна, за която не се изисква специално разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002, се приема, че то е оценено като вещество без непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито неприемливо въздействие върху околната среда.

(5) Проведените проучвания показаха, че може да се очаква, че *Equisetum arvense* L. като цяло отговаря на изискванията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, и по-специално по отношение на видовете употреба, които бяха проучени и са подробно описани в изготвения от Комисията доклад от прегледа. Съгласно член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научни и технически познания е необходимо в одобрението да се включат някои условия, които са изложени подробно в приложение I към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) Резултат от консултацията с държавите членки и с ЕОБХ относно заявлението за *Equisetum arvense* L. като основно вещество и заключенията на ЕОБХ във връзка с поставените конкретни въпроси. 2013:EN-427.23 стр.
([3]) Група по диетични продукти, хранене и алергии към ЕОБХ, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j. efsa.2009.1289.
([4]) Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).
([5]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

(6) В съответствие с член 23, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 основните вещества се съдържат в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Следователно е целесъобразно в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията [1] да се добави част В. Поради това посоченият регламент следва да бъде съответно изменен.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на основно вещество

Основното вещество *Equisetum arvense* L., описано в приложение I, се одобрява при условията, предвидени в същото приложение.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

1) В член 1 от Регламент (ЕС) № 540/2011 втора алинея се заменя със следното:

„Активните вещества, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част Б от приложението към настоящия регламент. Основните вещества, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част В от приложението към настоящия регламент.“

2) Приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 май 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

[1] Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
Equisetum arvense L. CAS №: не е определен CIPAC №: не е определен	Не се прилага	Европейска фармакопея	1 юли 2014 г.	*Equisetum arvense* L. може да се използва съгласно специфичните условия, включени в заключенията от доклада за прегледа на *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013), и по-специално допълнения I и II към него, в редакцията, финализирана на 20 март 2014 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

[1] Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са предоставени в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) Заглавието на приложението са заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА“

2) Добавя се следната част B:

„ЧАСТ B

Основни вещества

Общи разпоредби, които се отнасят за всички вещества, включени в настоящата част: Комисията съхранява всички доклади за преглед (освен в случаите на поверителна информация по смисъла на член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009) на разположение за справка на която и да е от заинтересованите страни или осигурява достъп до тях при изрично поискване.

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
1	*Equisetum arvense* L. CAS №: не е определен CIPAC №: не е определен	Не се прилага	Европейска фармакопея	1 юли 2014 г.	*Equisetum arvense* L. може да се използва съгласно специфичните условия, включени в заключенията от доклада за прегледа на *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013), и по-специално допълнения I и II към него, в редакцията, финализирана на 20 март 2014 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(*) Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са предоставени в доклада за преглед.“