ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 462/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαΐου 2014

για την έγκριση της βασικής ουσίας *Equisetum arvense* L., σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε, στις 28 Δεκεμβρίου 2011, αίτηση από το Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB) για την έγκριση της *Equisetum arvense* L. ως βασικής ουσίας. Η αίτηση αυτή συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται στο άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») επιστημονική βοήθεια. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή μια τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία, στις 24 Μαΐου 2013 ([2]). Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση ανασκόπησης και το σχέδιο κανονισμού σχετικά με την έγκριση της *Equisetum arvense* L. στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014.

(3) Η τεκμηρίωση που προσκόμισε ο αιτών και τα αποτελέσματα της εξέτασης που πραγματοποίησε η Αρχή ([3]) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) δείχνει ότι η ουσία *Equisetum arvense* L. πληροί τα κριτήρια τροφίμου όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]). Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας αλλά, ωστόσο, είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών, σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και νερό. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρείται ως βασική ουσία.

(4) Επειδή η εν λόγω βασική ουσία είναι τρόφιμο που δεν χρειάζεται ειδική άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, θεωρείται ότι έχει αξιολογηθεί και ότι δεν έχει άμεση ούτε μελλοντική βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον.

(5) Από τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι η ουσία *Equisetum arvense* L. μπορεί να αναμένεται ότι πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση των ουσιών που παρατίθενται διεξοδικά στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
([2]) Αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση βασικής ουσίας για την *Equisetum arvense* L. και τα συμπεράσματα που συνάχθηκαν από την EFSA σχετικά με συγκεκριμένα σημεία που εξετάστηκαν. 2013:EN-427.23 σσ.
([3]) Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA) *EFSA Journal* 2009· 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).
([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι βασικές ουσίες πρέπει να παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Είναι σκόπιμο, επομένως, να προστεθεί ένα μέρος Γ στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([1]). Συνεπώς, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η βασική ουσία *Equisetum arvense* L., όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

1. Στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι δραστικές ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού. Οι βασικές ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Γ του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.».

2. Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Μαΐου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

([1]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Equisetum arvense L. Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί	Άνευ αντικειμένου	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	1η Ιουλίου 2014	Η ουσία *Equisetum arvense* L. δύναται να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με την *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. Ο τίτλος του παραρτήματος αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ»

2. Προστίθεται το ακόλουθο μέρος Γ:

«ΜΕΡΟΣ Γ

Βασικές ουσίες

Γενικές διατάξεις που ισχύουν για όλες τις ουσίες που απαριθμούνται στο εν λόγω μέρος: η Επιτροπή θέτει στη διάθεση όλων των ενδιαφερόμενων μερών όλες τις εκθέσεις ανασκόπησης [εκτός από εμπιστευτικές πληροφορίες με την έννοια του άρθρου 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009] προς ενημέρωση ή τις θέτει στη διάθεσή τους κατόπιν ειδικού αιτήματος.

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
1	*Equisetum arvense* L. Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί	Άνευ αντικειμένου	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	1η Ιουλίου 2014	Η ουσία *Equisetum arvense* L. δύναται να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με το το *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013), και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014.

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.»