RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 462/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. május 5.)

az *Equisetum arvense* L. egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével, valamint 78. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) 2011. december 28-án az *Equisetum arvense* L. egyszerű anyagként történő jóváhagyására irányuló kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz. A kérelemhez csatolták a 23. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.

(2) A Bizottság tudományos segítséget kért az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól (a továbbiakban: Hatóság). 2013. május 24-én a Hatóság benyújtotta az érintett anyagról szóló technikai jelentését a Bizottságnak [2]. 2014. március 24-én a Bizottság benyújtotta a felülvizsgálati jelentést és ezt az *Equisetum arvense* L. jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságnak.

(3) A kérelmező által benyújtott dokumentáció, valamint az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek [3] megfelelően a Hatóság által lefolytatott vizsgálatok [4] azt mutatják, hogy az *Equisetum arvense* L. teljesíti az „élelmiszer" 178/2002/EK [5] rendelet 2. cikkében található fogalommeghatározásának kritériumait. A szóban forgó anyagot továbbá döntően nem növényvédelmi célokra használják, mindazonáltal vízzel oldott formában növényvédő szerként is hasznos. Következésképpen egyszerű anyagnak kell tekinteni.

(4) Tekintettel arra, hogy az érintett egyszerű anyag élelmiszer, amely esetében a 178/2002/EK rendelet értelmében nincs szükség külön engedélyre, úgy tekintendő, hogy értékelése alapján nincs azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberek és az állatok egészségére, illetve nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az *Equisetum arvense* L. várhatóan általában megfelel a 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására, melyeket e rendelet I. melléklete részletez.

---

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

[2] Az *Equisetum arvense L.* egyszerű anyagként történő jóváhagyására irányuló kérelem vonatkozásában a tagállamokkal és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) folytatott konzultáció eredménye és az EFSA következtetései a felvetett konkrét kérdésekről. 2013: EN-427. 23. o.

[3] Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1924/2006/EK rendelete az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).

[4] EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA – diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testület, NDA) EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

[5] Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

(6) Az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (5) bekezdésének megfelelően az egyszerű anyagokat az említett rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni. Ezért az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletét ki kell egészíteni egy C. résszel ([1]). Az említett rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Egyszerű anyagként történő jóváhagyás

Az I. mellékletben meghatározott *Equisetum arvense* L. egyszerű anyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletre vonatkozó módosítások

1. A 540/2011/EU rendelet 1. cikke második bekezdésének helyébe a következő két bekezdés lép:

„Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagok e rendelet mellékletének B. részében szerepelnek. Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott egyszerű anyagok e rendelet mellékletének C. részében szerepelnek."

2. Az 540/2011/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. május 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

([1]) A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
Equisetum arvense L. CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs	Nem alkalmazandó	Európai Gyógyszerkönyv	2014. július 1.	Az *Equisetum arvense L.* használata az *Equisetum arvense* L. anyagról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 2014. március 20-i ülésén véglegesített felülvizsgálati jelentés (SANCO/12386/2013) következtetéseiben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott feltételekkel engedélyezett.

(1) Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. A melléklet címe helyébe a következő szöveg lép:

„A HATÓANYAGOKRÓL SZÓLÓ MELLÉKLET”

2. A melléklet a következő C. résszel egészül ki:

„C. RÉSZ

Egyszerű anyagok

Az ebben a részben felsorolt valamennyi anyagra vonatkozó általános rendelkezések: a Bizottság megőrzi az összes felülvizsgálati jelentést, és lehetővé teszi, hogy bármely érintett fél betekinthessen azokba, vagy kérésre rendelkezésükre bocsátja azokat (kivéve az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke értelmében vett bizalmas információkat).

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
1.	*Equisetum arvense* L. CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs	Nem alkalmazandó	Európai Gyógyszerkönyv	2014. július 1.	Az *Equisetum arvense L.* használata az *Equisetum arvense* L. anyagról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 2014. március 20-i ülésén véglegesített felülvizsgálati jelentés (SANCO/12386/2013) következtetéseiben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott feltételekkel engedélyezett.

(*) Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.”