# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 462/2014 DELLA COMMISSIONE

**del 5 maggio 2014**

**che approva la sostanza di base *Equisetum arvense* L. a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha ricevuto, in data 28 dicembre 2011, dall'Institut Technique de l'agriculture biologique (ITAB) una domanda di approvazione dell'*Equiseto arvense* L. quale sostanza di base. Tale domanda è corredata delle informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma.

(2) La Commissione ha chiesto l'assistenza scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 24 maggio 2013 l'Autorità ha sottoposto all'attenzione della Commissione una relazione tecnica ([2]) sulla sostanza in questione. Il 20 marzo 2014 la Commissione ha presentato la relazione di riesame e il presente progetto di regolamento relativo all'approvazione dell'*Equisetum arvense* L. al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

(3) La documentazione fornita dal richiedente e i risultati dell'esame svolto dall'Autorità ([3]) conformemente al regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) mostrano che l'*Equisetum arvense* L. soddisfa i criteri della definizione di «prodotto alimentare» stabiliti nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]). Per quanto inoltre l'impiego principale dell'*Equisetum arvense* L. non abbia scopi fitosanitari, esso è nondimeno utile in tale ambito se adoperato in un prodotto composto dalla sostanza in questione e acqua. L'Equisetum va dunque considerato sostanza di base.

(4) La sostanza di base in questione è un prodotto alimentare per cui non è richiesta una specifica autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 178/2002. Si ritiene quindi che essa non abbia effetti nocivi, immediati o ritardati, sulla salute umana o animale, né effetti inaccettabili sull'ambiente.

(5) In base agli esami effettuati risulta che l'*Equisetum arvense* L. può essere in generale considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di riesame della Commissione. A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento, e considerate altresì le attuali conoscenze scientifiche e tecniche, occorre introdurre determinate condizioni di approvazione specificate nell'allegato I del presente regolamento.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 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*. 2013:EN-427.23 pp.
([3]) Gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie (NDA) nell'ambito EFSA, *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).
([5]) Regolamento (CE) n. 178/2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(6) A norma dell'articolo 23, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze di base devono essere elencate separatamente nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009. È quindi opportuno integrare una parte C nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([1]). Occorre pertanto modificare di conseguenza tale regolamento.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Approvazione di una sostanza di base**

La sostanza di base *Equisetum arvense* L., quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

1. All'articolo 1 del regolamento (UE) n. 540/2011, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte B dell'allegato contenuto nel presente regolamento. Le sostanze di base approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte C dell'allegato contenuto nel presente regolamento.»

2. L'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 maggio 2014

*Per la Commissione*
*Il presidente*
José Manuel BARROSO

([1]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

*ALLEGATO I*

| Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza [1] | Data di approvazione | Disposizioni specifiche |
|---|---|---|---|---|
| *Equisetum arvense* L.<br>N. CAS non assegnato<br>N. CIPAC non assegnato | Non applicabile | Farmacopea europea | 1 luglio 2014 | L' *Equisetum arvense* L.può essere utilizzato in conformità delle condizioni specifiche presenti nelle conclusioni della relazione di riesame relativa a tale sostanza (SANCO/12386/2013), in particolare nelle relative appendici I e II quali aggiornate il 20 marzo 2014 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. |

[1] Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di riesame.

*ALLEGATO II*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato come segue:

1) Il titolo dell'allegato è sostituito dal seguente:

**«ALLEGATO SOSTANZE ATTIVE»**

2) Si aggiunge la seguente parte C:

«PARTE C

**Sostanze di base**

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nella presente parte: la Commissione mette a disposizione tutti i rapporti di riesame (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009) per consultazione delle eventuali parti interessate o li rendono ad esse disponibili su richiesta specifica.

| Numero | Nome comune, Numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza (*) | Data di approvazione | Disposizioni specifiche |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | *Equisetum arvense* L.<br>N. CAS non assegnato<br>N. CIPAC non assegnato | Non applicabile | Farmacopea europea | 1 luglio 2014 | L' *Equisetum arvense* L.può essere utilizzato in conformità delle condizioni specifiche presenti nelle conclusioni della relazione di riesame relativa a tale sostanza (SANCO/12386/2013), in particolare nelle relative appendici I e II quali aggiornate il 20 marzo 2014 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. |

(*) Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di riesame.»