REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 462/2014

2014 m. gegužės 5 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama pagrindinė medžiaga dirvinių asiūklių ekstraktas (-*Equisetum arvense* L.) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 23 straipsnio 5 dalį kartu su 13 straipsnio 2 dalimi ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalimi, 2011 m. gruodžio 28 d. Komisija gavo *Institut Technique de l'Agriculture Biologique* (ITAB) prašymą dirvinių asiūklių ekstraktą (*Equisetum arvense* L.) patvirtinti kaip pagrindinę medžiagą. Kartu su prašymu pateikta informacija, reikalaujama pagal 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;

(2) Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) suteikti mokslinę pagalbą. 2013 m. gegužės 24 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą dėl susijusios medžiagos ([2]). 2014 m. kovo 20 d. Komisija šią peržiūros ataskaitą ir šį reglamento projektą dėl dirvinių asiūklių ekstrakto (*Equisetum arvense* L.) patvirtinimo pristatė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui;

(3) pareiškėjo pateikti dokumentai ir Tarnybos ([3]) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 ([4]) atlikto tyrimo rezultatai rodo, kad dirvinių asiūklių ekstraktas (*Equisetum arvense* L.) atitinka maisto produkto, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ([5]) 2 straipsnyje, kriterijus. Be to, jis nėra daugiausia naudojamas augalų apsaugos tikslais, tačiau vis dėlto yra naudingas augalų apsaugos produktas, kurį sudaro medžiaga ir vanduo. Todėl jis turi būti laikomas pagrindine medžiaga;

(4) kadangi susijusi pagrindinė medžiaga yra maisto produktas, kuriam nereikia gauti konkretaus leidimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002, laikoma, kad ji įvertinta kaip neturinti nei tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, nei nepriimtino poveikio aplinkai;

(5) atlikus tyrimus nustatyta, kad dirvinių asiūklių ekstraktas (*Equisetum arvense* L.) gali būti laikomas iš esmės atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio reikalavimus, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina įtraukti tam tikras patvirtinimo sąlygas, kurios yra išsamiai aprašytos šio reglamento I priede;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) Konsultacijų su valstybėmis narėmis ir EFSA dėl prašymo patvirtinti pagrindinę medžiagą dirvinių asiūklių ekstraktą (*Equisetum arvense* L.) rezultatas ir EFSA išvados dėl konkrečių iškeltų klausimų. 2013:EN-427.23 pp.
([3]) EFSA *Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies* (NDA) EFSA *Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).
([5]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

(6) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 5 dalimi, pagrindinės medžiagos turi būti atskirai išvardytos reglamente, nurodytame Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalyje. Todėl Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([1]) priedą reikėtų papildyti C dalimi. Todėl tas reglamentas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pagrindinės medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta pagrindinė medžiaga dirvinių asiūklių ekstraktas (*Equisetum arvense* L.) patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

1. Reglamento (ES) Nr. 540/2011 1 straipsnio antra pastraipa pakeičiama šiomis dviem pastraipomis:

„Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos veikliosios medžiagos nurodytos šio reglamento priedo B dalyje. Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos pagrindinės medžiagos nurodytos šio reglamento priedo C dalyje."

2. Reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. gegužės 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

([1]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas Identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
Dirvinių asiūklių ekstraktas (*Equisetum arvense* L.) CAS Nr. nepriskirtas CIPAC Nr. nepriskirtas	Netaikoma	Europos farmakopėja	2014 m. liepos 1 d.	Dirvinių asiūklių ekstraktas (*Equisetum arvense* L.) gali būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į Dirvinių asiūklių ekstrakto (*Equisetum arvense* L.) peržiūros ataskaitos (SANCO/12386/2013), kurios galutinį variantą Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas priėmė 2014 m. kovo 20 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

[1] Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) priedo pavadinimas pakeičiamas taip:

„PRIEDAS. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS“

2) pridedama C dalis:

„C DALIS

Pagrindinės medžiagos

Bendrosios nuostatos, taikomos visoms šioje dalyje išvardytoms medžiagoms: Komisija sudaro galimybę visoms suinteresuotosioms šalims susipažinti su visomis peržiūros ataskaitomis (išskyrus konfidencialią informaciją, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnyje) arba leidžia susipažinti gavus konkretų prašymą.

Numeris	Bendrinis pavadinimas Identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
1	Dirvinių asiūklių ekstraktas (*Equisetum arvense* L.) CAS Nr. nepriskirtas CIPAC Nr. nepriskirtas	Netaikoma	Europos farmakopėja	2014 m. liepos 1 d.	Dirvinių asiūklių ekstraktas (*Equisetum arvense* L.) gali būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į Dirvinių asiūklių ekstrakto (*Equisetum arvense* L.) peržiūros ataskaitos (SANCO/12386/2013), kurios galutinį variantą Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas priėmė 2014 m. kovo 20 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

(*) Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.“