REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 462/2014 DA COMISSÃO

de 5 de maio de 2014

que aprova a substância de base *Equisetum arvense* L., em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 28 de dezembro de 2011, um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para a aprovação de *Equisetum arvense* L. como substância de base. Esse pedido foi acompanhado das informações exigidas no artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do mesmo regulamento.

(2) A Comissão pediu assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a substância em causa em 24 de maio de 2013 ([2]). A Comissão apresentou o seu relatório de revisão e o projeto de regulamento relativo à aprovação de *Equisetum arvense* L. ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 20 de março de 2014.

(3) A documentação fornecida pelo requerente e os resultados do exame efetuado pela Autoridade ([3]) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) mostram que o *Equisetum arvense* L. satisfaz os critérios da definição de género alimentício, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Além disso, não é utilizada predominantemente para fins fitossanitários, mas mesmo assim é útil na proteção fitossanitária, num produto constituído pela substância e por água. Deve, por conseguinte, ser considerada uma substância de base.

(4) Visto que a substância de base em causa é um género alimentício que não necessita de uma autorização específica ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 178/2002, considera-se que foi avaliada como substância que não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo para a saúde humana ou animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente.

(5) Os exames efetuados permitem presumir que o *Equisetum arvense* L. satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Resultados da consulta dos Estados-Membros e da AESA sobre o pedido de aprovação da substância de base *Equisetum arvense* L. e conclusões da AESA sobre os pontos específicos suscitados. 2013:EN-427.23 pp.
([3]) Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias (NDA) da AESA, *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([4]) Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).
([5]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(6) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias de base devem ser incluídas numa lista separada no regulamento referido no artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado aditar uma parte C ao anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([1]). Esse regulamento deve, pois, ser alterado em conformidade.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

É aprovada a substância de base *Equisetum arvense* L., tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações ao Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

1. No artigo 1.º do Regulamento (UE) n.º 540/2011, o segundo parágrafo passa ter a seguinte redação:

«As substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte B do anexo do presente regulamento. As substâncias de base aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte C do anexo do presente regulamento.».

2. O anexo do Regulamento (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de maio de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

([1]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Disposições específicas
Equisetum arvense L. N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Farmacopeia Europeia	1 de julho de 2014	O *Equisetum arvense* L. pode ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) O título do anexo passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO SUBSTÂNCIAS ATIVAS»

2) É aditada a seguinte parte C:

«PARTE C

Substâncias de base

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte: salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão deve manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Disposições específicas
1	*Equisetum arvense* L. N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Farmacopeia Europeia	1 de julho de 2014	O *Equisetum arvense* L. pode ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.».