UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 462/2014

z dne 5. maja 2014

o odobritvi osnovne snovi *Equisetum arvense* L. v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]), ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členoma 13(2) in 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Komisija 28. decembra 2011 prejela zahtevek podjetja Institut Technique de l'agriculture biologique (ITAB) za odobritev *Equisetum arvense* L. kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3).

(2) Komisija je zaprosila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za znanstveno pomoč. Agencija je 24. maja 2013 ([2]) Komisiji predložila tehnično poročilo o zadevni snovi. Komisija je 20. marca 2014 Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali predložila poročilo o pregledu in ta osnutek uredbe o odobritvi *Equisetum arvense* L.

(3) Dokumentacija, ki jo je predložil vložnik, in rezultati pregleda, ki ga je v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) opravila Agencija ([4]), kažejo, da *Equisetum arvense* L. izpolnjuje merila za živilo iz člena 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Čeprav se običajno ne uporablja za fitofarmacevtske namene, je lahko v proizvodu, ki vsebuje snov in vodo, koristna v fitofarmaciji. Zato jo je treba obravnavati kot osnovno snov.

(4) Ker je zadevna osnovna snov živilo, ki ne zahteva posebnega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002, se šteje, da je bilo ocenjeno, da nima niti takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali niti nesprejemljivega učinka na okolje.

(5) Opravljeni pregledi so pokazali, da se lahko od *Equisetum arvense* L. pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev, ki so podrobno opredeljeni v Prilogi I k tej uredbi.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Rezultat posvetovanja z državami članicami in Agencijo o zahtevku za osnovno snov *Equisetum arvense* L. ter sklepi Agencije o obravnavanih posameznih točkah. 2013:EN-427.23 str.
([3]) Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).
([4]) Znanstveni odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije (NDA) *EFSA Journal* 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.
([5]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

(6) V skladu s členom 23(5) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba osnovne snovi navesti ločeno v uredbi, opredeljeni v členu 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zato je primerno v Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]) dodati del C. Navedeno uredbo bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Osnovna snov *Equisetum arvense* L., kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

1. V členu 1 Uredbe (EU) št. 540/2011 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim odstavkom:

„Aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu B Priloge k tej uredbi. Osnovne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu C Priloge k tej uredbi."

2. Priloga k Uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. maja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1.).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Posebne določbe
Equisetum arvense L. Št. CAS: ni dodeljena Št. CIPAC: ni dodeljena	Ni relevantno	Evropska farmakopeja	1. julij 2014	*Equisetum arvense* L. se lahko uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013), zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. marca 2014.

[1] Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) Naslov Priloge se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA AKTIVNE SNOVI“

(2) Doda se naslednji del C:

„DEL C

Osnovne snovi

Splošne določbe, ki se uporabljajo za vse snovi v tem delu: Komisija omogoči dostop do vseh poročil o pregledu (razen zaupnih informacij v smislu člena 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009) za posvetovanje vseh zainteresiranih strani ali jim omogoči dostop na izrecno zahtevo.

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Posebne določbe
1	*Equisetum arvense* L. Št. CAS: ni dodeljena Št. CIPAC: ni dodeljena	Ni relevantno	Evropska farmakopeja	1. julij 2014	*Equisetum arvense* L. se lahko uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013), zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. marca 2014.

(*) Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.“