

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 462/2014

z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej *Equisetum arvense* L., zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 28 grudnia 2011 r. złożony przez Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) wniosek o zatwierdzenie *Equisetum arvense* L. jako substancji podstawowej. Do wniosku tego dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o pomoc naukową. W dniu 24 maja 2013 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące przedmiotowej substancji ⁽²⁾. W dniu 20 marca 2014 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt sprawozdanie z przeglądu oraz niniejszy projekt rozporządzenia w sprawie zatwierdzenia *Equisetum arvense* L.
- (3) Z dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę i z wyników badania przeprowadzonego przez Urząd ⁽³⁾ zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ wynika, że *Equisetum arvense* L. spełnia kryteria „środka spożywczego” określone w art. 2 rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Dodać należy, że substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale mimo to jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (4) Ponieważ przedmiotowa substancja podstawowa stanowi środek spożywczy niewymagający szczególnego zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 178/2002, należy ją ocenić jako substancję, która nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
- (5) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że *Equisetum arvense* L. zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki dotyczące zezwolenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Wynik konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania substancji podstawowej *Equisetum arvense* L. oraz wnioski EFSA na temat poszczególnych podniesionych kwestii. 2013:EN-427.23 s.

⁽³⁾ Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (NDA) Dziennik EFSA 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (6) Zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancje podstawowe należy wymieniać oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ należy zatem dodać część C. Należy zatem odpowiednio zmienić wspomniane rozporządzenie.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się substancję podstawową *Equisetum arvense* L. określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

1. Art. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 540/2011 zastępuje się dwoma akapitami w brzmieniu:
„W części B załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje czynne zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W części C załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje podstawowe zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.”.
2. W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Equisetum arvense</i> L. Nr CAS: nieprzypisany Nr CIPAC: nieprzypisany	Nie dotyczy	Farmakopea Europejska	1 lipca 2014 r.	Substancja <i>Equisetum arvense</i> L. może być stosowana zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), a w szczególności z jego załącznikami I i II w wersji sfinalizowanej na forum Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 marca 2014 r.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł załącznika otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK — SUBSTANCJE CZYNNNE”;

2) dodaje się część C w brzmieniu:

„CZĘŚĆ C

Substancje podstawowe

Przepisy ogólne mające zastosowanie do wszystkich substancji wymienionych w niniejszej części: Komisja zapewnia wszelkim zainteresowanym stronom stałą możliwość wglądu do wszystkich sprawozdań z przeglądu (z wyjątkiem informacji poufnych w rozumieniu art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009) lub udostępnia te sprawozdania takim stronom na żądanie.

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
1	<i>Equisetum arvense</i> L. Nr CAS: nieprzypisany Nr CIPAC: nieprzypisany	Nie dotyczy	Farmakopea Europejska	1 lipca 2014 r.	Substancja <i>Equisetum arvense</i> L. może być stosowana zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013), a w szczególności z jego załącznikami I i II w wersji sfinalizowanej na forum Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 marca 2014 r.

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”.