

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 462/2014 DER KOMMISSION

vom 5. Mai 2014

zur Genehmigung des Grundstoffs *Equisetum arvense* L. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission erhielt am 28. Dezember 2011 einen Antrag des Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung von *Equisetum arvense* L. als Grundstoff. Dem Antrag lagen die nach Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 vorgeschriebenen Informationen bei.
- (2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 24. Mai 2013 einen technischen Bericht ⁽²⁾ über den betroffenen Stoff vor. Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 20. März 2014 den Überprüfungsbericht und den vorliegenden Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von *Equisetum arvense* L. vor.
- (3) Aus der vom Antragsteller vorgelegten Dokumentation und den Ergebnissen der von der Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ durchgeführten Prüfung ⁽⁴⁾ geht hervor, dass *Equisetum arvense* L. die Kriterien eines Lebensmittels gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ erfüllt. Ferner wird es nicht vorwiegend zu Pflanzenschutz Zwecken verwendet, ist aber im Pflanzenschutz in einem Produkt nützlich, das aus dem Stoff und Wasser besteht. Folglich ist es als Grundstoff zu betrachten.
- (4) Da der betroffene Grundstoff ein Lebensmittel ist, das keiner besonderen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bedarf, kann man davon ausgehen, dass er weder sofortige noch verzögerte schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier noch inakzeptable Auswirkungen auf die Umwelt hat.
- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass *Equisetum arvense* L. grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands müssen bestimmte Bedingungen für die Genehmigung aufgenommen werden, die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 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 S.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9).

⁽⁴⁾ EFSA, Wissenschaftliches Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (NDA) EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (6) Gemäß Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden Grundstoffe in der Verordnung gesondert aufgeführt, auf die in Artikel 13 Absatz 4 der genannten Verordnung verwiesen wird. Daher sollte im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾ ein Teil C angefügt werden. Daher sollte die genannte Verordnung entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung eines Grundstoffs

Der in Anhang I beschriebene Grundstoff *Equisetum arvense* L. wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

- (1) Artikel 1 Unterabsatz 2 der Durchführungsverordnung (EG) Nr. 540/2011 erhält folgende Fassung:

„Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Wirkstoffe sind in Teil B des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Grundstoffe sind in Teil C des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt.“

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Mai 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|---|-------------------|-------------------------|-----------------------|--|
| <i>Equisetum arvense</i> L. CAS-Nr.: nicht zugeteilt CIPAC-Nr.: nicht zugeteilt | Entfällt. | Europäisches Arzneibuch | 1. Juli 2014 | <i>Equisetum arvense</i> L. darf gemäß den in den Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 20. März 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013) und insbesondere dessen Anlagen I und II genannten besonderen Bedingungen verwendet werden. |

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. Der Titel des Anhangs erhält folgende Fassung:
2. Folgender Teil C wird angefügt:

„ANHANG WIRKSTOFFE“

„TEIL C

Grundstoffe

Allgemeine Bestimmungen für alle in diesem Teil aufgeführten Stoffe: Die Kommission stellt alle Überprüfungsberichte (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen im Sinne des Artikels 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009) allen interessierten Parteien zur Einsicht zur Verfügung oder macht sie gegebenenfalls auf besonderen Antrag zugänglich.

| Nummer | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit (*) | Datum der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|--------|---|-------------------|-------------------------|-----------------------|--|
| 1 | <i>Equisetum arvense</i> L. CAS-Nr.: nicht zugeteilt CIPAC-Nr.: nicht zugeteilt | Entfällt | Europäisches Arzneibuch | 1. Juli 2014 | <i>Equisetum arvense</i> L. darf gemäß den in den Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 20. März 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013) und insbesondere dessen Anlagen I und II genannten besonderen Bedingungen verwendet werden. |

(*) Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.“