FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/419

af 9. marts 2017

om godkendelse af basisstoffet *Urtica* spp., jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 18. august 2015 i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 en ansøgning fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) om godkendelse af *Urtica* spp. som basisstof. Ansøgningen var vedlagt de i artikel 23, stk. 3, andet afsnit, krævede oplysninger. Derudover modtog Kommissionen den 5. januar 2016 en ansøgning fra Myosotis om godkendelse af Nettle som basisstof. Da denne ansøgning også vedrører *Urtica* spp., men med en anden foreslået anvendelse, behandlede Kommissionen vurderingen af begge ansøgninger samlet.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde en teknisk rapport om det pågældende stof for Kommissionen den 28. juli 2016 ([2]). Kommissionen forelagde den reviderede vurderingsrapport ([3]) samt udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7. december 2016 og færdiggjorde dem inden komitéens møde den 24. januar 2017.

(3) Af den dokumentation, ansøgeren har fremsendt, fremgår det, at *Urtica* spp. opfylder kravene til fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]). Desuden anvendes det ikke primært til plantebeskyttelse, men er alligevel brugbart til plantebeskyttelse i et produkt bestående af stoffet og vand. Det bør derfor anses for at være et basisstof.

(4) Det fremgår af de foretagne undersøgelser, at *Urtica* spp. kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. *Urtica* spp. bør derfor godkendes som basisstof.

(5) Dog er det i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelse; disse er beskrevet i bilag I til nærværende forordning.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, 2016. Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance applications for *Urtica* spp. for use in plant protection as insecticide, acaricide and fungicide. EFSA supporting publication 2016:EN-1075. 72 s.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(6) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([1]) derfor ændres.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof *Urtica* spp. godkendes som basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. marts 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Dato for godkendelse	Særlige bestemmelser
Urtica spp. CAS-nr. 84012-40-8 (ekstrakt af *Urtica dioica*) CAS-nr. 90131-83-2 (ekstrakt af *Urtica dioica*)	*Urtica* spp.	Den Europæiske Farmakopé	30. marts 2017	*Urtica* spp. skal anvendes i overensstemmelse med særlige betingelser omfattet af konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Urtica* spp. (SANTE/11809/2016) og særlig tillæg I og II.

(1) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Dato for godkendelse	Særlige bestemmelser
»14	*Urtica* spp. CAS-nr. 84012-40-8 (ekstrakt af *Urtica dioica*) CAS-nr. 90131-83-2 (ekstrakt af *Urtica dioica*)	*Urtica* spp.	Den Europæiske Farmakopé	30. marts 2017	*Urtica* spp. skal anvendes i overensstemmelse med særlige betingelser omfattet af konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Urtica* spp. (SANTE/11809/2016) og særlig tillæg I og II.«

(*) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.