

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/419 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Μαρτίου 2017

για την έγκριση της βασικής ουσίας *Urtica spp.*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε στις 18 Αυγούστου 2015 αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) για την έγκριση της *Urtica spp.* ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο. Επιπλέον, η Επιτροπή έλαβε στις 5 Ιανουαρίου 2016 αίτηση από την Myosotis για την έγκριση της τσουκνίδας ως βασικής ουσίας. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η εν λόγω αίτηση αφορά επίσης την *Urtica spp.* αλλά με διαφορετική προτεινόμενη χρήση, η Επιτροπή προέβη σε συγχώνευση της αξιολόγησης των δύο αιτήσεων.
- (2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία στις 28 Ιουλίου 2016 ⁽²⁾. Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση επανεξέτασης ⁽³⁾ και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 7 Δεκεμβρίου 2016 και οριστικοποίησε τα εν λόγω έγγραφα για τη συνεδρίαση της εν λόγω επιτροπής στις 24 Ιανουαρίου 2017.
- (3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι η *Urtica spp.* πληροί τα κριτήρια του ορισμού των τροφίμων δυνάμει του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά παρ' όλα αυτά είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και νερό. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.
- (4) Από τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι η *Urtica spp.* μπορεί να αναμένεται ότι πληροί σε γενικές γραμμές τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η *Urtica spp.* ως βασική ουσία.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού, και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2016. Αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης της ουσίας *Urtica spp.* ως βασικής ουσίας, για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνο, ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Σχετική δημοσίευση EFSA 2016 EN-1075, 72 σ..

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία *Urtica spp.*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (!)	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
<i>Urtica</i> spp. Αριθ. CAS 84012-40-8 (εκχύλισμα <i>Urtica dioica</i>), Αριθ. CAS 90131-83-2 (εκχύλισμα <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	30 Μαρτίου 2017	Η ουσία <i>Urtica</i> spp. πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

(!) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«14	<i>Urtica</i> spp. Αριθ. CAS 84012-40-8 (εκχύλισμα <i>Urtica dioica</i>), Αριθ. CAS 90131-83-2 (εκχύλισμα <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	30 Μαρτίου 2017	Η ουσία <i>Urtica</i> spp. πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.»

(*) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης.