

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/419 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. március 9.)

az *Urtica* spp. egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) A Bizottsághoz 2015. augusztus 18-án az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének megfelelő kérelem érkezett az Institut Technique de l'Agriculture Biologique-tól (ITAB) az *Urtica* spp. egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták a rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat. Ezenfelül 2016. január 5-én a csalán egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozó kérelem érkezett a Myosotistól a Bizottsághoz. Figyelembe véve, hogy az említett kérelem eltérő felhasználási javaslattal ugyan, de az *Urtica* spp.-re is vonatkozik, a Bizottság összevonta a két kérelem értékelését.
- (2) A Bizottság felkérte tudományos segítségnyújtásra az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA, a továbbiakban: a Hatóság). A Hatóság a Bizottságnak 2016. július 28-án technikai jelentést ⁽²⁾ nyújtott be a szóban forgó anyagról. A Bizottság 2016. december 7-én benyújtotta vizsgálati jelentését ⁽³⁾ és e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának, melyeket az említett bizottság 2017. január 24-i ülésére véglegesített.
- (3) A kérelmező által benyújtott dokumentáció alátámasztja, hogy az *Urtica* spp. megfelel a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 2. cikkében szereplő meghatározás szerinti élelmiszerekre vonatkozó kritériumoknak. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, de vízzel keverve ilyen célokra is alkalmazható. Következésképpen egyszerű anyagnak tekintendő.
- (4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy az *Urtica* spp. várhatóan általában megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért az *Urtica* spp. egyszerű anyagként való jóváhagyása indokolt.
- (5) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikke (2) bekezdésének megfelelően, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására, melyeket e rendelet I. melléklete részletez.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: 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. (Az *Urtica* spp.-nek mint egyszerű anyagnak rovarölő, atkaölő és gombaölő növényvédő szerként való használatára vonatkozó, a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről.) EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2016:EN-1075. 72. o.

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

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Egyszerű anyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Urtica* spp. az ugyanazon mellékletben foglalt feltételek mellett egyszerű anyagként jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. március 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
<i>Urtica</i> spp. CAS-szám: 84012-40-8 (<i>Urtica dioica</i> – kivonat) CAS-szám: 90131-83-2 (<i>Urtica urens</i> – kivonat)	<i>Urtica</i> spp.	Európai Gyógyszerkönyv	2017. március 30.	Az <i>Urtica</i> spp. használata az <i>Urtica</i> spp.-ről szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/11809/2016) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

⁽¹⁾ Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„14	<i>Urtica</i> spp. CAS-szám: 84012-40-8 (<i>Urtica dioica</i> – kivonat) CAS-szám: 90131-83-2 (<i>Urtica urens</i> – kivonat)	<i>Urtica</i> spp.	Európai Gyógyszerkönyv	2017. március 30.	Az <i>Urtica</i> spp. használata az <i>Urtica</i> spp.-ről szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/11809/2016) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.”

(*) Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.