

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/419 DA COMISSÃO

de 9 de março de 2017

**que aprova a substância de base *Urtica* spp., em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 18 de agosto de 2015, um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para a aprovação de *Urtica* spp. como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo. Além disso, a Comissão recebeu, em 5 de janeiro de 2016, um pedido da Myosotis para a aprovação da urtiga como substância de base. Considerando que esse pedido diz igualmente respeito a *Urtica* spp., mas com uma diferente utilização proposta, a Comissão combinou a avaliação de ambos os pedidos.
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a substância em causa em 28 de julho de 2016 <sup>(2)</sup>. A Comissão apresentou o relatório de revisão <sup>(3)</sup> e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 7 de dezembro de 2016 e finalizou-os para a reunião do referido Comité de 24 de janeiro de 2017.
- (3) A documentação fornecida pelo requerente revela que a substância *Urtica* spp. preenche os critérios de um género alimentício, tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>. Além disso, não é utilizada predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em fitossanidade num produto composto pela substância e por água. Por conseguinte, deve ser considerada uma substância de base.
- (4) Os exames efetuados permitem presumir que a substância *Urtica* spp. satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar *Urtica* spp. como substância de base.
- (5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2016. Resultado da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre os pedidos de aprovação de *Urtica* spp. como substância de base para utilização em fitossanidade como inseticida, acaricida e fungicida. Publicação de apoio da EFSA 2016:EN-1075. 72 pp.

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

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (6) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(1)</sup> deve ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

#### **Aprovação de uma substância de base**

A substância *Urtica* spp., tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

#### **Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de março de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Disposições específicas
<i>Urtica</i> spp. N.º CAS: 84012-40-8 (extrato de <i>Urtica dioica</i> ) N.º CAS: 90131-83-2 (extrato de <i>Urtica urens</i> )	<i>Urtica</i> spp.	Farmacopeia Europeia	30 de março de 2017	A substância <i>Urtica</i> spp. deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre <i>Urtica</i> spp. (SANCO/11809/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

## ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Disposições específicas
«14	<i>Urtica</i> spp. N.º CAS: 84012-40-8 (extrato de <i>Urtica dioica</i> ) N.º CAS: 90131-83-2 (extrato de <i>Urtica urens</i> )	<i>Urtica</i> spp.	Farmacopeia Europeia	30 de março de 2017	A substância <i>Urtica</i> spp. deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre <i>Urtica</i> spp. (SANCO/11809/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

(\*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.