

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/419 AL COMISIEI

din 9 martie 2017

**de aprobare a substanței de bază *Urtica* spp., în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 18 august 2015, din partea Institutului tehnic pentru agricultură ecologică [*Institut Technique de l'Agriculture Biologique* (ITAB)] o cerere de aprobare a *Urtica* spp. ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile solicitate la articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf. În plus, la 5 ianuarie 2016, Comisia a primit o cerere din partea Myosotis pentru aprobarea urzicii ca substanță de bază. Dat fiind că cererea respectivă se referă și la *Urtica* spp., dar cu o altă utilizare propusă, Comisia a făcut o evaluare comună a celor două cereri.
- (2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La data de 28 iulie 2016, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța în cauză <sup>(2)</sup>. La 7 decembrie 2016, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare <sup>(3)</sup> și proiectul prezentului regulament, pe care le-a finalizat pentru reuniunea comitetului respectiv din 24 ianuarie 2017.
- (3) Documentația furnizată de solicitant arată că *Urtica* spp. îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>. În plus, substanța nu este folosită predominant în scopul protecției plantelor, dar este totuși utilă pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând în substanța respectivă și apă. Prin urmare, ea trebuie considerată substanță de bază.
- (4) Din examinările efectuate reiese că este de așteptat ca *Urtica* spp. să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat să se aprobe *Urtica* spp. ca substanță de bază.
- (5) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru aprobare care sunt detaliate în anexa I la prezentul regulament.

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

<sup>(2)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 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* [Materiale conexe ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] 2016:EN-1075. 72 p.

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

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (6) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(1)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Aprobarea unei substanțe de bază**

Se aprobă substanța *Urtica* spp., astfel cum este specificată în anexa I, ca substanță de bază, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 martie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Dispoziții specifice
<i>Urtica</i> spp. Nr. CAS: 84012-40-8 (extract de <i>Urtica dioica</i> ) Nr. CAS: 90131-83-2 (extract de <i>Urtica urens</i> )	<i>Urtica</i> spp.	Farmacopeea europeană	30 martie 2017	<i>Urtica</i> spp. se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind substanța <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), în special în apendicele I și II la respectivul raport.

(1) În raportul de reexaminare sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea, specificațiile și modul de utilizare al substanței de bază.

## ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Dispoziții specifice
„14.	<i>Urtica</i> spp. Nr. CAS: 84012-40-8 (extract de <i>Urtica dioica</i> ) Nr. CAS: 90131-83-2 (extract de <i>Urtica urens</i> )	<i>Urtica</i> spp.	Farmacopeea europeană	30 martie 2017	<i>Urtica</i> spp. se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind substanța <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), în special în apendicele I și II la respectivul raport.”

(\*) În raportul de reexaminare sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea, specificațiile și modul de utilizare al substanței de bază.