

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/419

z dne 9. marca 2017

o odobritvi osnovne snovi *Urtica* spp. v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Komisija 18. avgusta 2015 prejela zahtevek inštituta Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) za odobritev snovi *Urtica* spp. kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3). Poleg tega je Komisija 5. januarja 2016 prejela zahtevek podjetja Myosotis za odobritev koprive kot osnovne snovi. Ker se zadevni zahtevek prav tako nanaša na snov *Urtica* spp., a za drugačno predlagano uporabo, je Komisija združila oceno obeh zahtevkov.
- (2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 28. julija 2016 ⁽²⁾ Komisiji predložila tehnično poročilo o zadevni snovi. Komisija je 7. decembra 2016 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu ⁽³⁾ in osnutek te uredbe ter za sejo navedenega odbora 24. januarja 2017 pripravila končni različici navedenih dokumentov.
- (3) Iz dokumentacije, ki jo je predložil vložnik, je razvidno, da snov *Urtica* spp. izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Čeprav se običajno ne uporablja za fitofarmaceutske namene, je lahko v sredstvu, ki vsebuje navedeno snov in vodo, koristna v fitofarmaciji. Zato jo je treba obravnavati kot osnovno snov.
- (4) Opravljeni pregledi so pokazali, da se lahko od snovi *Urtica* spp. pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti snov *Urtica* spp. kot osnovno snov.
- (5) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev, ki so podrobno opredeljeni v Prilogi I k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Izidi posvetovanja z državami članicami in Evropsko agencijo za varnost hrane o zahtevku za osnovno snov *Urtica* spp. za uporabo v fitofarmaceutskih sredstvih kot insekticid, akaricid in fungicid. Povezane objave EFSA 2016:EN-1075, str. 72.

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

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

- (6) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Snov *Urtica* spp., kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri kot osnovna snov v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. marca 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (!)	Datum odobritve	Posebne določbe
<i>Urtica</i> spp. št. CAS 84012-40-8 (izvleček <i>Urtica dioica</i>) št. CAS 90131-83-2 (izvleček <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Evropska farmakopeja	30. marec 2017	Snov <i>Urtica</i> spp. se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.

(!) Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Datum odobritve	Posebne določbe
„14	<i>Urtica</i> spp. št. CAS 84012-40-8 (izvleček <i>Urtica dioica</i>) št. CAS 90131-83-2 (izvleček <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Evropska farmakopeja	30. marec 2017	Snov <i>Urtica</i> spp. se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), ter zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.“

(*) Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.