

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/419

av den 9 mars 2017

om godkännande av allmänekemikalien *Urtica* spp. i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog kommissionen den 18 augusti 2015 emot en ansökan från Institut Technique de l'Agriculture Biologique (Itab) om godkännande av *Urtica* spp. som allmänekemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket. Dessutom tog kommissionen den 5 januari 2016 emot en ansökan från Myosotis om godkännande av Nettle som allmänekemikalie. Eftersom denna ansökan också gäller *Urtica* spp., men med ett annat förslaget användningsområde, slog kommissionen ihop bedömningen av båda ansökningarna.
- (2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om det berörda ämnet för kommissionen den 28 juli 2016 <sup>(2)</sup>. Kommissionen lade fram granskningsrapporten <sup>(3)</sup> och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 7 december 2016 och färdigställde dem till samma kommittés möte den 24 januari 2017.
- (3) Den dokumentation som sökanden lämnat visar att *Urtica* spp. uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(4)</sup>. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet och vatten. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänekemikalie.
- (4) De undersökningar som gjorts har visat att *Urtica* spp. i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör *Urtica* spp. godkännas som allmänekemikalie.
- (5) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det emellertid nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, 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*, EN-1075, 2016, 72 s.

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

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EUT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(1)</sup> ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande av en allmänekemikalie**

Ämnet *Urtica* spp. enligt specifikationen i bilaga I godkänns som allmänekemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 mars 2017.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

## BILAGA I

| Trivialnamn, identifikationsnummer  | Namn enligt IUPAC  | Renhetsgrad <sup>(1)</sup> | Datum för godkännande | Särskilda bestämmelser  |
|---|--------------------|----------------------------|-----------------------|---|
| <i>Urtica</i> spp.<br>CAS nr 84012-40-8<br>(extrakt av <i>Urtica dioica</i> )<br>CAS nr 90131-83-2<br>(extrakt av <i>Urtica urens</i> ) | <i>Urtica</i> spp. | Europeiska farmakopén      | 30 mars 2017          | <i>Urtica</i> spp. ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), särskilt tilläggen I och II. |

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

## BILAGA II

I del C av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

| Nummer | Trivialnamn, identifikationsnummer  | Namn enligt IUPAC  | Renhetsgrad <sup>(*)</sup> | Datum för godkännande | Särskilda bestämmelser   |
|--------|---|--------------------|----------------------------|-----------------------|--|
| "14    | <i>Urtica</i> spp.<br>CAS nr 84012-40-8<br>(extrakt av <i>Urtica dioica</i> )<br>CAS nr 90131-83-2<br>(extrakt av <i>Urtica urens</i> ) | <i>Urtica</i> spp. | Europeiska farmakopén      | 30 mars 2017          | <i>Urtica</i> spp. ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), särskilt tilläggen I och II." |

<sup>(\*)</sup> Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.