

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/419

z dnia 9 marca 2017 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej *Urtica* spp., zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 18 sierpnia 2015 r. złożony przez Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) wniosek o zatwierdzenie *Urtica* spp. jako substancji podstawowej. Do wniosku tego dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi. Ponadto w dniu 5 stycznia 2016 r. Komisja otrzymała złożony przez Myosotis wniosek o zatwierdzenie pokrzywy jako substancji podstawowej. Biorąc pod uwagę fakt, że wniosek ten również dotyczy *Urtica* spp., ale z innym proponowanym zastosowaniem, Komisja połączyła ocenę obydwu wniosków.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o pomoc naukową. W dniu 28 lipca 2016 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące przedmiotowej substancji ⁽²⁾. W dniu 7 grudnia 2016 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu ⁽³⁾ oraz projekt niniejszego rozporządzenia i sfinalizowała te dokumenty, aby przedstawić je na posiedzeniu wspomnianego komitetu w dniu 24 stycznia 2017 r.
- (3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że *Urtica* spp. spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾. Ponadto substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale mimo to jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (4) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że *Urtica* spp. zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić *Urtica* spp. jako substancję podstawową.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2016. Wyniki konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie wniosków dotyczących substancji podstawowej *Urtica* spp. do wykorzystywania do celów ochrony roślin jako środka owadobójczego, środka roztoczebójczego i środka grzybobójczego. Dodatkowa publikacja EFSA 2016:EN-1075. 72 s.

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

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się substancję podstawową *Urtica* spp. określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Urtica</i> spp. Nr CAS 84012-40-8 (wyciąg z <i>Urtica dioica</i>) Nr CAS 90131-83-2 (wyciąg z <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Farmakopea Europejska	30 marca 2017 r.	<i>Urtica</i> spp. stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), w szczególności z jego załącznikami I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ^(*)	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„14	<i>Urtica</i> spp. Nr CAS 84012-40-8 (wyciąg z <i>Urtica dioica</i>) Nr CAS 90131-83-2 (wyciąg z <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Farmakopea Europejska	30 marca 2017 r.	<i>Urtica</i> spp. stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), w szczególności z jego załącznikami I i II.”

^(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.