

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/419**

2017/EES/67/25

frá 9. mars 2017

um samþykki fyrir grunnefninu *Urtica* spp., í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) 18. ágúst 2015 um samþykki fyrir *Urtica* spp. sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. Að auki barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Myosotis 5. janúar 2016 um samþykki fyrir netlu sem grunnefni. Þar eð þessi umsókn varðar einnig *Urtica* spp., þó með annarri tillagðri notkun, gerði framkvæmdastjórnin sameiginlegt mat á báðum umsóknunum.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um viðkomandi efni fyrir framkvæmdastjórnina 28. júlí 2016 ⁽²⁾. Hinn 7. desember 2016 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu ⁽³⁾ og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 24. janúar 2017.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að *Urtica* spp. uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾. Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu og vatni. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 4) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að *Urtica* spp. uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst er í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Urtica* spp. sem grunnefni.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 64, 10.3.2017, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 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.“ (Niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsóknir vegna grunnefnisins *Urtica* spp. til notkunar við plöntuvernd sem skordýraeitur, mítlasæfir og sveppaeyðir). EFSA supporting publication 2016:EN-1075. 72 bls.

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

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 6) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir grunnefni

Efnið *Urtica* spp., eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykkis | Sértæk ákvæði |
|---|--------------------|---------------------------|----------------------|--|
| <i>Urtica</i> spp. CAS-nr. 84012-40-8 (útdráttur úr <i>Urtica dioica</i>) CAS-nr. 90131-83-2 (útdráttur úr <i>Urtica urens</i>) | <i>Urtica</i> spp. | Evrópska lyfjaskráin | 30. mars 2017 | Nota skal <i>Urtica</i> spp. í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), einkum í I. og II. viðbæti við hana. |

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

| Númer | Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (*) | Dagsetning samþykkis | Sértæk ákvæði |
|-------|---|--------------------|----------------------|----------------------|---|
| „14 | <i>Urtica</i> spp. CAS-nr. 84012-40-8 (útdráttur úr <i>Urtica dioica</i>) CAS-nr. 90131-83-2 (útdráttur úr <i>Urtica urens</i>) | <i>Urtica</i> spp. | Evrópska lyfjaskráin | 30. mars 2017 | Nota skal <i>Urtica</i> spp. í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“ |

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.