UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/419

od 9. ožujka 2017.

o odobravanju osnovne tvari *Urtica* spp. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je 18. kolovoza 2015. zaprimila zahtjev od subjekta Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) za odobrenje *Urtica* spp. kao osnovne tvari. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka. Osim toga, Komisija je 5. siječnja 2016. zaprimila zahtjev od subjekta Myosotis za odobrenje koprive kao osnovne tvari. S obzirom na to da se taj zahtjev odnosi i na *Urtica* spp., ali mu je predložena upotreba drukčija, Komisija je spojila procjenu tih dvaju zahtjeva.

(2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 28. srpnja 2016. Komisiji predstavila tehničko izvješće o predmetnoj tvari ([2]). Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 7. prosinca 2016. predočila izvješće o pregledu ([3]) i nacrt ove Uredbe te pripremila njihove završne verzije za sastanak tog odbora održan 24. siječnja 2017.

(3) Dokumentacija koju je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuje da *Urtica* spp. ispunjuje kriterije za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). K tome, iako se pretežno ne koristi za zaštitu bilja, svakako je korisna u zaštiti bilja u proizvodu koji se sastoji od te tvari i vode. Zato je treba smatrati osnovnom tvari.

(4) Ispitivanja su pokazala kako se za *Urtica* spp. može očekivati da načelno ispunjuje zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u Komisijinu izvješću o pregledu. Stoga je primjereno odobriti *Urtica* spp. kao osnovnu tvar.

(5) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je međutim uvrstiti određene uvjete za odobrenje koji su iscrpno opisani u Prilogu I. ovoj Uredbi.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Europska agencija za sigurnost hrane, 2016. Rezultati savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevima za odobrenje *Urtica* spp. kao osnovne tvari za upotrebu u sredstvima za zaštitu bilja kao fungicid, akaricid ili fungicid. EFSA, povezana publikacija 2016:EN-1075. 72 str.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN.
([4]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(6) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([1]).

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje osnovne tvari

Tvar *Urtica* spp., kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. ožujka 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Urtica spp. CAS br. 84012-40-8 (ekstrakt velike koprive, *Urtica dioica*) CAS br. 90131-83-2 (ekstrakt male koprive, *Urtica urens*)	*Urtica* spp.	Europska farmakopeja	30. ožujka 2017.	*Urtica* spp. mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu za *Urtica* spp. (SANTE/11809/2016), a posebno njegovim dodacima I. i II.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„14.	*Urtica* spp. CAS br. 84012-40-8 (ekstrakt velike koprive, *Urtica dioica*) CAS br. 90131-83-2 (ekstrakt male koprive, *Urtica urens*)	*Urtica* spp.	Europska farmakopeja	30. ožujka 2017.	*Urtica* spp. mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu za *Urtica* spp. (SANTE/11809/2016), a posebno njegovim dodacima I. i II.”

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.