

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/419

z 9. marca 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka *Urtica* spp. a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Komisii 18. augusta 2015 doručená žiadosť od ústavu Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) o schválenie *Urtica* spp. ako základnej látky. K uvedenej žiadosti boli pripojené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku. Komisii bola okrem toho 5. januára 2016 doručená žiadosť od Myosotis o schválenie žihľavy ako základnej látky. Vzhľadom na to, že táto žiadosť sa takisto týka *Urtica* spp., ale s odlišným navrhovaným použitím, Komisia zlúčila hodnotenie oboch žiadostí.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc. Úrad predložil Komisii 28. júla 2016 odbornú správu o predmetnej látke⁽²⁾ Komisia predložila 7. decembra 2016 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správy⁽³⁾ a návrh tohto nariadenia a sfinalizovala ich na účely zasadnutia uvedeného výboru 24. januára 2017.
- (3) Z dokumentácie poskytnutej žiadateľom vyplýva, že *Urtica* spp. spĺňa kritériá potraviny podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽⁴⁾. Hoci sa látka primárne nepoužíva na účely ochrany rastlín, je užitočná pri ochrane rastlín v prípravku, ktorý sa skladá z tejto látky a vody. Preto ju treba považovať za základnú látku.
- (4) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že v prípade *Urtica* spp. možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné *Urtica* spp. ako základnú látku schváliť.
- (5) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky schválenia, ktoré sú uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, 2016. Výsledok konzultácie s členskými štátmi a úradom EFSA týkajúcej sa žiadosti o schválenie základnej látky *Urtica* spp. na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín ako insekticídu, akaricídu alebo fungicídu. Podporná publikácia EFSA 2016: EN-1075. 72 s.

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

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Látka *Urtica* spp. špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. marca 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (!)	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Urtica</i> spp. CAS č. 84012-40-8 (<i>Urtica dioica</i> , extrakt) CAS č. 90131-83-2 (<i>Urtica urens</i> , extrakt)	<i>Urtica</i> spp.	Európsky liekopis	30. marca 2017	<i>Urtica</i> spp. sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), a najmä v jej dodatkoch I a II.

(!) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„14	<i>Urtica</i> spp. CAS č. 84012-40-8 (<i>Urtica dioica</i> , extrakt) CAS č. 90131-83-2 (<i>Urtica urens</i> , extrakt)	<i>Urtica</i> spp.	Európsky liekopis	30. marca 2017	<i>Urtica</i> spp. sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy o <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), a najmä v jej dodatkoch I a II.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.