

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/419 DELLA COMMISSIONE

del 9 marzo 2017

che approva la sostanza di base *Urtica* spp. a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 18 agosto 2015 la Commissione ha ricevuto dall'Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) una domanda di approvazione dell'*Urtica* spp. quale sostanza di base. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma. Il 5 gennaio 2016 la Commissione ha ricevuto inoltre dalla Myosotis una domanda di approvazione dell'ortica quale sostanza di base. Poiché tale domanda riguarda anche l'*Urtica* spp., ma con un diverso uso proposto, la Commissione ha effettuato una valutazione congiunta di entrambe le domande.
- (2) La Commissione ha chiesto assistenza scientifica all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»), la quale, il 28 luglio 2016, ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulla sostanza in questione ⁽²⁾. Il 7 dicembre 2016 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e un progetto del presente regolamento e li ha messi a punto per la riunione del comitato del 24 gennaio 2017.
- (3) La documentazione fornita dal richiedente dimostra che l'*Urtica* spp. soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Inoltre, pur non essendo utilizzata prevalentemente per scopi fitosanitari, essa è comunque utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame e da acqua, e pertanto deve essere considerata una sostanza di base.
- (4) Dagli esami effettuati è emerso che l'*Urtica* spp. può in generale considerarsi conforme alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli usi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'*Urtica* spp. come sostanza di base.
- (5) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre determinate condizioni per l'approvazione, specificate nell'allegato I del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 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* (Esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulle domande relative alla sostanza di base *Urtica* spp. per l'uso in prodotti fitosanitari come insetticida, acaricida e fungicida). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-1075. 72 pagg.

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

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (6) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza *Urtica* spp., quale specificata nell'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 marzo 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Urtica</i> spp. N. CAS 84012-40-8 (estratto di <i>Urtica dioica</i>) N. CAS 90131-83-2 (estratto di <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Farmacopea europea	30 marzo 2017	L' <i>Urtica</i> spp. deve essere impiegata conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull' <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), in particolare le relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

All'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«14	<i>Urtica</i> spp. N. CAS 84012-40-8 (estratto di <i>Urtica dioica</i>) N. CAS 90131-83-2 (estratto di <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Farmacopea europea	30 marzo 2017	L' <i>Urtica</i> spp. deve essere impiegata conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull' <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016), in particolare le relative appendici I e II.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.