

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/419 DE LA COMISIÓN

de 9 de marzo de 2017

por el que se aprueba la sustancia básica *Urtica spp.* con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 18 de agosto de 2015 la Comisión recibió una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para la aprobación de *Urtica spp.* como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo. Además, la Comisión recibió el 5 de enero de 2016 una solicitud de Myosotis para la aprobación de la ortiga como sustancia básica. Habida cuenta de que esta solicitud también afecta a *Urtica spp.*, pero con un uso propuesto diferente, la Comisión evaluó conjuntamente ambas solicitudes.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»). El 28 de julio de 2016, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia en cuestión ⁽²⁾. El 7 de diciembre de 2016, la Comisión presentó el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 24 de enero de 2017.
- (3) La documentación aportada por el solicitante demuestra que *Urtica spp.* cumple los criterios para ser considerada un alimento según la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. ⁽⁴⁾ Por otra parte, aunque no se utiliza principalmente con fines fitosanitarios, resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia y agua. Por tanto, debe considerarse una sustancia básica.
- (4) Según los exámenes efectuados, cabe esperar que *Urtica spp.* satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar *Urtica spp.* como sustancia básica.
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es, no obstante, necesario incluir determinadas condiciones de aprobación, que se especifican en el anexo I del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 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» (Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre las solicitudes relativas al uso fitosanitario de la sustancia básica *Urtica spp.* como insecticida, acaricida y fungicida). Publicación de referencia de la EFSA 2016:EN-1075, 72 pp.

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

La sustancia *Urtica* spp., tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
<i>Urtica</i> spp. N.º CAS: 84012-40-8 (extracto de <i>Urtica dioica</i>) N.º CAS: 90131-83-2 (extracto de <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Farmacopea Europea	30 de marzo de 2017	<i>Urtica</i> spp. se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión de <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016) y, en particular, en sus apéndices I y II.

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«14	<i>Urtica</i> spp. N.º CAS: 84012-40-8 (extracto de <i>Urtica dioica</i>) N.º CAS: 90131-83-2 (extracto de <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Farmacopea Europea	30 de marzo de 2017	<i>Urtica</i> spp. se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión de <i>Urtica</i> spp. (SANTE/11809/2016) y, en particular, en sus apéndices I y II.»

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.