

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/419 DE LA COMMISSION

du 9 mars 2017

portant approbation de la substance de base *Urtica* spp. conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 23, paragraphe 5, considéré en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 18 août 2015, conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a reçu, de l'Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB), une demande d'approbation de la substance *Urtica* spp. en tant que substance de base. Cette demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa. En outre, le 5 janvier 2016, la Commission a reçu, de Myosotis, une demande d'approbation de l'ortie en tant que substance de base. Considérant que cette demande pouvait être rapprochée de celle concernant la substance *Urtica* spp., bien que pour une utilisation différente, la Commission a procédé à une évaluation conjointe de ces deux demandes.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 28 juillet 2016, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur la substance en question ⁽²⁾. Le 7 décembre 2016, la Commission a présenté le rapport d'examen ⁽³⁾ et le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et les a finalisés en vue de la réunion du 24 janvier 2017 dudit comité.
- (3) La documentation fournie par le demandeur montre que la substance *Urtica* spp. remplit les critères caractérisant une denrée alimentaire au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. En outre, elle n'a pas pour destination principale d'être utilisée à des fins phytosanitaires mais, mélangée à de l'eau, elle est utile en tant que produit phytopharmaceutique. En conséquence, elle doit être considérée comme une substance de base.
- (4) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que la substance *Urtica* spp. satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver la substance *Urtica* en tant que substance de base.
- (5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de soumettre l'approbation à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, 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», publication connexe de l'EFSA, 2016:EN-1075. 72 p.

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

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance *Urtica* spp., telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifié conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 mars 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Urtica</i> spp. N° CAS 84012-40-8 (extrait d' <i>Urtica dioica</i>) N° CAS 90131-83-2 (extrait d' <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Pharmacopée européenne	30 mars 2017	La substance <i>Urtica</i> spp. doit être utilisée conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/11809/2016), et notamment ses appendices 1 et 2.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«14	<i>Urtica</i> spp. N° CAS 84012-40-8 (extrait d' <i>Urtica dioica</i>) N° CAS 90131-83-2 (extrait d' <i>Urtica urens</i>)	<i>Urtica</i> spp.	Pharmacopée européenne	30 mars 2017	La substance <i>Urtica</i> spp. doit être utilisée conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/11809/2016), et notamment ses appendices 1 et 2.»

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.