РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1107 НА КОМИСИЯТА

от 8 юли 2015 година

за одобряване на основното вещество кора от *Salix* spp в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 23, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 26 април 2013 г. Комисията получи заявление от Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) за одобрение на кората от *Salix alba* като основно вещество. Заявлението бе придружено от информацията, изисквана в член 23, параграф 3, втора алинея.

(2) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът"). На 3 юни 2014 г. ([2]) Органът представи на Комисията технически доклад за посоченото вещество. На 14 ноември 2014 г. Комисията представи доклада за преразглеждане ([3]) и проект на настоящия регламент на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и ги подготви в окончателен вид за заседанието на посочения комитет, проведено на 29 май 2015 г.

(3) Документацията, предоставена от заявителя, и резултатите от прегледа, извършен от Европейската агенция по лекарствата ([4]) в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([5]), сочат, че кората от *Salix* отговаря на критериите за традиционен растителен лекарствен продукт. Поради това бе счетено за целесъобразно обхватът на заявлението да се разшири, така че освен кората от *Salix alba* да включва и кората от *Salix* spp. Освен това основното предназначение на веществото не е за растителна защита, но независимо от това то е полезно за целите на растителната защита в състава на продукт, състоящ се от него и от вода.

(4) Комисията счита, че кората от *Salix* spp е основно вещество в съответствие с член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Кората от *Salix* spp е част от растение и се среща навсякъде в околната среда. Допълнителната експозиция на хората, животните и околната среда посредством видовете употреба, посочени в доклада за преразглеждане, се очаква да бъде пренебрежимо малка в сравнение с експозицията, очаквана при нормални природни условия.

(5) Поради това може да се очаква, че кората от *Salix* spp принципно отговаря на изискванията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно кората от *Salix* spp да бъде одобрена като основно вещество.

(6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо обаче да бъдат включени определени условия за одобрение, които са изложени подробно в приложение I към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) Резултати от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението относно кората от *Salix alba* като основно вещество и заключенията на ЕОБХ по специфични повдигнати въпроси. 2014:EN-609, стр. 34.
([3]) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage
([4]) Доклад за оценка на кората от *Salicis* (кората от бяла върба) и на получения(те) от нея растителен(ни) препарат(и) с утвърдена употреба и традиционно приложение; EMEA/HMPC/295337/2007.
([5]) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

(7) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията [1] следва да бъде съответно изменено.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на основно вещество

Веществото кора от *Salix* spp, посочено в приложение I, се одобрява като основно вещество при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Част B от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 юли 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

[1] Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
Кора от *Salix* spp CAS №: не е определен CIPAC №: не е определен	Не се прилага	Европейска фармакопея	1 юли 2015 г.	Кората от *Salix* трябва да се използва в съответствие със специфичните условия, посочени в заключенията от доклада за преразглеждане относно кората от *Salix* spp (SANCO/12173/2014), и по-специално допълнения I и II към него.

[1] Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част B от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
„7	Кора от *Salix* spp CAS №: не е определен CIPAC №: не е определен	Не се прилага	Европейска фармакопея	1 юли 2015 г.	Кората от *Salix* трябва да се използва в съответствие със специфичните условия, посочени в заключенията от доклада за преразглеждане относно кората от *Salix* spp (SANCO/12173/2014), и по-специално допълнения I и II към него.“

(*) Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са представени в доклада за преразглеждане.