KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1107

af 8. juli 2015

om godkendelse af basisstoffet *Salix* spp cortex, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 26. april 2013 i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 en ansøgning fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) om godkendelse af bark af *Salix alba* som basisstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde en teknisk rapport om det pågældende stof for Kommissionen den 3. juni 2014 ([2]). Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([3]) og udkastet til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 14. november 2014 og færdigbehandlede dem inden komitéens møde den 29. maj 2015.

(3) Af den dokumentation, ansøgeren har fremsendt, og resultaterne af de undersøgelser, der blev udført af Det Europæiske Lægemiddelagentur ([4]) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EF) 2001/83/EF ([5]), fremgår det, at *Salix* cortex opfylder kriterierne for traditionel urtemedicin. Det var derfor hensigtsmæssigt at udvide anvendelsesområdet fra bark af *Salix alba* til *Salix* spp cortex. Desuden anvendes det ikke primært til plantebeskyttelse, men er alligevel brugbart til plantebeskyttelse i et produkt bestående af stoffet og vand.

(4) Kommissionen anser *Salix* spp cortex for at være et basisstof, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Salix* spp cortex er en plantedel og forekommer overalt i miljøet. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er udførligt beskrevet i vurderingsrapporten, forventes at ville være ubetydelig sammenlignet med den forventelige eksponering i naturligt forekommende situationer.

(5) *Salix* spp cortex kan derfor forventes generelt at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens vurderingsrapport. *Salix* spp cortex bør derfor godkendes som et basisstof.

(6) Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden dog nødvendigt at fastsætte visse godkendelsesbetingelser, som er beskrevet i nærværende forordnings bilag I.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Salix alba* bark and the conclusions drawn by EFSA on the specific points raised. 2014:EN-609.34 ff.
([3]) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage
([4]) Assessment report on Salicis cortex (willow bark) and herbal preparation(s) thereof with well-established use and traditional use; EMEA/HMPC/295337/2007.
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(7) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([1]) ændres i overensstemmelse hermed.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof *Salix* spp cortex godkendes som et basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
Salix spp cortex CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr.: ikke tildelt	Ikke relevant	Den Europæiske Farmakopé	1. juli 2015	*Salix* cortex anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser beskrevet i konklusionerne i vurderingsrapporten om *Salix* spp cortex (SANCO/12173/2014) og særlig tillæg I og II.

([1]) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
»7	*Salix* spp cortex CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr.: ikke tildelt	Ikke relevant	Den Europæiske Farmakopé	1. juli 2015	*Salix* cortex anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser beskrevet i konklusionerne i vurderingsrapporten om *Salix* spp cortex (SANCO/12173/2014) og særlig tillæg I og II.«

(*) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.