DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1107 DER KOMMISSION

vom 8. Juli 2015

zur Genehmigung des Grundstoffs *Salix* spp cortex gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 26. April 2013 erhielt die Kommission vom Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) einen Antrag gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung von *Salix-alba*-Rinde als Grundstoff. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 erforderlichen Angaben beigefügt.

(2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde unterbreitete der Kommission am 3. Juni 2014 einen technischen Bericht zu dem betreffenden Stoff ([2]). Am 14. November 2014 unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht ([3]) und den Entwurf der vorliegenden Verordnung; die endgültigen Fassungen legte sie diesem Ausschuss anlässlich seiner Sitzung am 29. Mai 2015 vor.

(3) Aus der vom Antragsteller vorgelegten Dokumentation und den Ergebnissen der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) durchgeführten Prüfung ([5]) geht hervor, dass *Salix* cortex den Kriterien für ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel entspricht. Deshalb erschien es angebracht, den Umfang des Antrags von *Salix-alba*-Rinde auf *Salix* spp cortex auszudehnen. Außerdem wird der Stoff zwar nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, wenn er jedoch mit Wasser gemischt wird, kann das daraus entstehende Produkt zu Pflanzenschutzzwecken verwendet werden.

(4) Nach Auffassung der Kommission ist *Salix* spp cortex ein Grundstoff gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. *Salix* spp cortex ist ein Pflanzenteil und in der Umwelt allgegenwärtig. Eine zusätzliche Exposition von Mensch, Tier und Umwelt infolge der im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen dürfte vernachlässigbar sein im Vergleich zu der Exposition, die in realen, natürlichen Situationen zu erwarten ist.

(5) Daher dürfte *Salix* spp cortex grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. *Salix* spp cortex sollte daher als Grundstoff genehmigt werden.

(6) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ist die Genehmigung jedoch an bestimmte Bedingungen zu knüpfen, die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgehalten sind.

([1]) ABl. L 309 vom 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 S.
([3]) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage&language=DE
([4]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).
([5]) Assessment report on Salicis cortex (willow bark) and herbal preparation(s) thereof with well-established use and traditional use; EMEA/HMPC/295337/2007.

(7) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([1]) entsprechend geändert werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung eines Grundstoffs

Der in Anhang I beschriebene Stoff *Salix* spp cortex wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Salix spp cortex CAS-Nr.: nicht zugeteilt CIPAC-Nr.: nicht zugeteilt	Entfällt	Europäisches Arzneibuch	1. Juli 2015	*Salix* cortex muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Salix* spp cortex (SANCO/12173/2014) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.

(1) Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„7	*Salix* spp cortex CAS-Nr.: nicht zugeteilt CIPAC-Nr.: nicht zugeteilt	Entfällt	Europäisches Arzneibuch	1. Juli 2015	*Salix* cortex muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Salix* spp cortex (SANCO/12173/2014) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.“

(*) Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.