ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1107 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουλίου 2015

για την έγκριση της βασικής ουσίας *Salix* spp cortex, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε, στις 26 Απριλίου 2013, αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) για την έγκριση της ουσίας *Salix* spp cortex ως βασικής ουσίας. Η αίτηση αυτή συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 23 παράγραφος 3.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία στις 3 Ιουνίου 2014 ([2]). Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση επανεξέτασης ([3]) και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 14 Νοεμβρίου 2014 και οριστικοποίησε τα εν λόγω έγγραφα για τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής της 29ης Μαΐου 2015.

(3) Το υλικό τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από τον αιτούντα και τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ([4]) σύμφωνα με την οδηγία αριθ. 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) αποδεικνύουν ότι η ουσία *Salix* cortex πληροί τα κριτήρια της παραδοσιακής ιατρικής με φυτικά φάρμακα. Επομένως, κρίθηκε σκόπιμο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής από την ουσία *Salix alba* bark στην ουσία *Salix* spp cortex. Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά παρ' όλα αυτά είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών στην περίπτωση χρήσης προϊόντος που αποτελείται από την εν λόγω ουσία και από νερό.

(4) Η Επιτροπή εκτιμά ότι η ουσία *Salix* spp cortex είναι βασική ουσία σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Salix* spp cortex είναι μέρος φυτού και βρίσκεται παντού στο περιβάλλον. Η πρόσθετη έκθεση του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος στις χρήσεις που περιγράφονται στην έκθεση επανεξέτασης αναμένεται να είναι αμελητέα σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται σε πραγματικές φυσικές συνθήκες.

(5) Επομένως, η ουσία *Salix* spp cortex μπορεί να αναμένεται ότι πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Salix* spp cortex ως βασική ουσία.

(6) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι σχετικά με την έγκριση, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
([2]) Αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της ουσίας *Salix alba* bark ως βασικής ουσίας και τα συμπεράσματα που έχουν συναχθεί από την EFSA για τα συγκεκριμένα σημεία που εθίγησαν. 2014:EN-609.34 pp.
([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 [Έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την ουσία Salicis cortex (φλοιός ιτιάς) και το/τα φυτικό/-ά παρασκεύασμα/-τά της με καθιερωμένη χρήση και παραδοσιακή χρήση]· EMEA/HMPC/295337/2007.
([5]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([1]) θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία *Salix* spp cortex, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Salix spp cortex Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί	Άνευ αντικειμένου	European Pharmacopeia	1η Ιουλίου 2015	Η ουσία *Salix* cortex χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία *Salix* cortex (SANCO/12173/2014) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας δίνονται στην έκθεση επανεξέτασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«7	*Salix* spp cortex Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί	Άνευ αντικειμένου	European Pharmacopeia	1η Ιουλίου 2015	Η ουσία *Salix* cortex χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία *Salix* spp cortex (SANCO/12173/2014) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας δίνονται στην έκθεση επανεξέτασης.