KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1107,

annettu 8 päivänä heinäkuuta 2015,

perusaineen *Salix* spp *cortex* hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio vastaanotti 26 päivänä huhtikuuta 2013 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakemuksen laitokselta Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) *Salix alba* -kuoren hyväksymisestä perusaineeksi. Hakemuksen mukana toimitettiin 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vaadittavat tiedot.

(2) Komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle teknisen raportin kyseisestä aineesta 3 päivänä kesäkuuta 2014 ([2]). Komissio esitti tarkastelukertomuksen ([3]) ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 14 päivänä marraskuuta 2014 ja sai ne valmiiksi komitean 29 päivänä toukokuuta 2015 pidettyä kokousta varten.

(3) Hakijan toimittama asiakirja-aineisto sekä Euroopan lääkeviraston Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([4]) mukaisesti tekemän tutkimuksen tulokset ([5]) osoittavat, että *Salix cortex* täyttää perinteiselle yrttilääkkeelle asetetut vaatimukset. Siksi katsottiin aiheelliseksi laajentaa soveltamisalaa *Salix alba* -kuoresta *Salix* spp *cortex*iin. Sitä ei myöskään käytetä ensisijaisesti kasvinsuojelutarkoituksiin, mutta se on hyödyllinen kasvinsuojelussa tuotteessa, joka koostuu tästä aineesta ja vedestä.

(4) Komissio katsoo asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan nojalla, että *Salix* spp *cortex* on perusaine. *Salix* spp *cortex* on osa kasvia, ja sitä esiintyy hyvin yleisesti ympäristössä. Tarkastelukertomuksessa luetelluista käyttötarkoituksista ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvan lisäaltistumisen oletetaan olevan vähäistä verrattuna realistisissa luonnollisissa tilanteissa odotettavaan altistumiseen.

(5) Näin ollen *Salix* spp *cortex*in voidaan yleisesti olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt vaatimukset erityisesti niiden tutkittujen käyttötarkoitusten osalta, jotka luetellaan komission tarkastelukertomuksessa. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Salix* spp *cortex* perusaineeksi.

(6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä, jotka täsmennetään tämän asetuksen liitteessä I.

([1]) EUVL L 309, 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
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 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) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([1]) liitettä olisi muutettava.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perusaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty *Salix* spp *cortex* perusaineeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva C osa tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
Salix spp *cortex* CAS-numero: ei annettu CIPAC-numero: ei annettu	Ei sovelleta	Euroopan farmakopea	1. heinäkuuta 2015	*Salix* spp *cortex*ia on käytettävä sitä koskevan tarkastelukertomuksen (SANCO/12173/2014) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.

(1) Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan C osaan kohta seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
”7	*Salix* spp *cortex* CAS-numero: ei annettu CIPAC-numero: ei annettu	Ei sovelleta	Euroopan farmakopea	1. heinäkuuta 2015	*Salix* spp *cortex*ia on käytettävä sitä koskevan tarkastelukertomuksen (SANCO/12173/2014) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.”

(*) Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käyttötavasta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.