KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1107

(2015. gada 8. jūlijs),

ar ko pamatvielu *Salix* spp *cortex* apstiprina saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 23. panta 5. punktu saistībā ar 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta 3. punktu Komisija 2013. gada 26. aprīlī no Bioloģiskās lauksaimniecības tehniskā institūta (*Institut Technique de l'Agriculture Biologique – ITAB*) saņēma pieteikumu *Salix alba* mizas kā pamatvielas apstiprināšanai. Pieteikumam bija pievienota informācija, kas iesniedzama saskaņā ar 23. panta 3. punkta otro daļu.

(2) Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk "iestāde") sniegt zinātnisko palīdzību. Iestāde 2014. gada 3. jūnijā ([2]) iesniedza Komisijai tehnisko ziņojumu par attiecīgo vielu. Komisija 2014. gada 14. novembrī iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai pārskata ziņojumu ([3]) un šīs regulas projektu un pabeidza tos minētās komitejas 2015. gada 29. maija sanāksmei.

(3) Pieteikuma iesniedzēja iesniegtā dokumentācija un rezultāti pārbaudei, ko Eiropas Zāļu aģentūra ([4]) veica saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ([5]), liecina, ka *Salix cortex* atbilst tradicionālu augu izcelsmes zāļu kritērijiem. Tāpēc tika uzskatīts par lietderīgu paplašināt pieteikuma darbības jomu, iekļaujot tajā gan *Salix alba* mizu, gan *Salix* spp *cortex*. Turklāt minētā viela augu aizsardzībā pārsvarā netiek lietota, tomēr apvienojumā ar ūdeni tā ir noderīgs augu aizsardzības līdzeklis.

(4) Komisija uzskata, ka *Salix* spp *cortex* ir pamatviela saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. pantu. *Salix* spp *cortex* ir auga daļa, un tā ir vidē visuresoša. Sagaidāms, ka cilvēku, dzīvnieku un vides papildu eksponētība lietojumos, kas sīki izklāstīti pārskata ziņojumā, būs niecīga salīdzinājumā ar eksponētību reālās dabiskās situācijās.

(5) Tādēļ *Salix* spp *cortex* var uzskatīt par vielu, kas kopumā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23. panta prasībām, it īpaši attiecībā uz lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt *Salix* spp *cortex* kā pamatvielu.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, ir tomēr jāiekļauj daži apstiprinājuma nosacījumi, kuri ir sīki izklāstīti šīs regulas I pielikumā.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Rezultāti pēc apspriešanās ar dalībvalstīm un *EFSA* par pieteikumu *Salix alba* mizas kā pamatvielas apstiprināšanai un *EFSA* secinājumi par konkrētajiem izvirzītajiem jautājumiem. 2014:EN-609.34. lpp.
([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]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

(7) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([1]) pielikums.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pamatvielas apstiprināšana

Viela *Salix* spp *cortex*, kā norādīts I pielikumā, tiek apstiprināta kā pamatviela atbilstīgi minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma C daļu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 8. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Īpaši noteikumi
Salix spp *cortex* *CAS* Nr.: nav piešķirts *CIPAC* Nr.: nav piešķirts	Neattiecas	Eiropas Farmakopeja	2015. gada 1. jūlijs	*Salix cortex* izmanto saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas iekļauti pārskata ziņojuma secinājumos par *Salix* spp *cortex* (*SANCO*/12173/2014) un jo īpaši tā I un II papildinājumā.

[1] Sīkāka informācija par pamatvielas identitāti, specifikāciju un lietošanas veidu ir sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (EK) Nr. 540/2011 pielikuma C daļā pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Īpaši noteikumi
"7	*Salix* spp *cortex* *CAS* Nr.: nav piešķirts *CIPAC* Nr.: nav piešķirts	Neattiecas	Eiropas Farmakopeja	2015. gada 1. jūlijs	*Salix cortex* izmanto saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas iekļauti pārskata ziņojuma secinājumos par *Salix* spp *cortex* (*SANCO*/12173/2014) un jo īpaši tā I un II papildinājumā."

(*) Sīkāka informācija par pamatvielas identitāti, specifikāciju un lietošanas veidu ir sniegta pārskata ziņojumā.