# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1107

## 2015 m. liepos 8 d.

## kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama pagrindinė medžiaga *Salix spp cortex* ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 23 straipsnio 5 dalį kartu su 13 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

(1) 2013 m. balandžio 26 d. Komisija gavo *Institute Technique de l'Agriculture Biologique* (ITAB) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalį pateiktą paraišką patvirtinti *Salix spp cortex* kaip pagrindinę medžiagą. Kartu su paraiška pateikta informacija, reikalaujama pagal 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;

(2) Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) suteikti mokslinę pagalbą. 2014 m. birželio 3 d. Tarnyba Komisijai pateikė techninę ataskaitą dėl susijusios medžiagos ([2]). 2014 m. lapkričio 14 d. Komisija pristatė peržiūros ataskaitą ([3]) ir šio reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui ir 2015 m. gegužės 29 d. pateikė juos šio komiteto posėdyje;

(3) pareiškėjo pateikti dokumentai ir pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (EB) Nr. 2001/83 ([4]) Europos vaistų agentūros atlikto tyrimo ([5]) rezultatai rodo, kad *Salix cortex* atitinka tradicinių augalinių vaistų kriterijus. Todėl manoma, kad būtų tikslinga išplėsti paraiškos taikymo sritį įtraukiant ne tik *Salix alba* žievę, bet ir *Salix spp. cortex*. Be to, ji nėra daugiausia naudojama augalų apsaugos tikslais, tačiau vis dėlto yra naudinga ją naudojant augalų apsaugos produktuose, kuriuos sudaro ši medžiaga ir vanduo;

(4) Komisija mano, kad, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsniu, *Salix spp cortex* yra pagrindinė medžiaga. *Salix spp cortex* yra augalo dalis ir yra paplitusi aplinkoje. Tikimasi, kad naudojimo paskirčių, išsamiai nurodytų peržiūros ataskaitoje, žmonėms, gyvūnams ir aplinkai daromas papildomas poveikis bus nedidelis palyginti su realiomis ir natūraliomis aplinkybėmis numatomu poveikiu;

(5) atlikus tyrimus nustatyta, kad *Salix spp cortex* gali būti laikoma iš esmės atitinkančia reikalavimus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje, visų pirma dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo ištirtos ir išsamiai pateiktos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga *Salix spp cortex* patvirtinti kaip pagrindinę medžiagą;

(6) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su jo 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras patvirtinimo sąlygas, kurios yra išsamiai aprašytos šio reglamento I priede;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) Konsultacijų su valstybėmis narėmis ir EFSA dėl paraiškos patvirtinti pagrindinę medžiagą – *Salix alba* žievę rezultatas ir EFSA išvados dėl konkrečių iškeltų klausimų. 2014: EN- 609.34 p.
([3]) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage
([4]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/6/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 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) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([1]) priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Pagrindinės medžiagos patvirtinimas**

I priede nurodyta medžiaga *Salix spp cortex* patvirtinama kaip pagrindinė medžiaga pagal tame priede nustatytas sąlygas.

*2 straipsnis*

**Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo C dalis iš dalies keičiama pagal šio reglamento II priedą.

*3 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 8 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkas*
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

*I PRIEDAS*

| Bendrinis pavadinimas, identifikaciniai numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas (1) | Patvirtinimo data | Konkrečios nuostatos |
|---|---|---|---|---|
| Salix spp cortex<br>CAS Nr. nepriskirtas<br>CIPAC Nr. nepriskirtas | Netaikoma | Europos farmakopėja | 2015 m. liepos 1 d. | *Salix cortex* gali būti naudojama laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į *Salix spp cortex* peržiūros ataskaitos išvadas (SANCO/12173/2014), ypač į jos I ir II priedėlius. |

(1) Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.

*II PRIEDAS*

Įgyvendinimo reglamento (EB) Nr. 540/2011 priedo C dalis papildoma šiuo įrašu:

| Numeris | Bendrinis pavadinimas, identifikaciniai numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas (*) | Patvirtinimo data | Konkrečios nuostatos |
|---|---|---|---|---|---|
| „7 | Salix spp cortex<br>CAS Nr. nepriskirtas<br>CIPAC Nr. nepriskirtas | Netaikoma | Europos farmakopėja | 2015 m. liepos 1 d. | *Salix cortex* gali būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į *Salix spp cortex* peržiūros ataskaitos išvadas (SANCO/12173/2014), ypač į jos I ir II priedėlius.“ |

(*) Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.