UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1107 VAN DE COMMISSIE

van 8 juli 2015

tot goedkeuring van de basisstof *Salix* spp cortex overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 23, lid 5, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 26 april 2013 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) een goedkeuringsaanvraag ontvangen voor schors van *Salix alba* als basisstof. De aanvraag ging vergezeld van de in artikel 23, lid 3, tweede alinea, voorgeschreven informatie.

(2) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) gevraagd wetenschappelijke bijstand te verlenen. Op 3 juni 2014 heeft de EFSA een technisch verslag over de betrokken stof bij de Commissie ingediend ([2]). De Commissie heeft op 14 november 2014 het evaluatieverslag ([3]) en het ontwerp van deze verordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd en een definitieve versie hiervan opgesteld voor de bijeenkomst van dit comité op 29 mei 2015.

(3) Uit de door de aanvrager ingediende documentatie en de resultaten van een door het Europees Geneesmiddelenbureau ([4]) overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]) uitgevoerd onderzoek blijkt dat *Salix* cortex voldoet aan de criteria van een traditioneel kruidengeneesmiddel. Het werd daarom passend geacht het toepassingsgebied uit te breiden van schors van *Salix alba* tot *Salix* spp cortex. Bovendien wordt de stof niet voornamelijk voor gewasbeschermingsdoeleinden gebruikt, maar is zij niettemin nuttig op het gebied van gewasbescherming in een product dat bestaat uit de stof en water.

(4) De Commissie is van oordeel dat *Salix* spp cortex een basisstof is in de zin van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Salix* spp cortex is onderdeel van een plant en komt overal in het milieu voor. De extra blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de in het evaluatieverslag beschreven gebruiksdoeleinden is waarschijnlijk verwaarloosbaar in vergelijking met de verwachte blootstelling in realistische natuurlijke omstandigheden.

(5) Derhalve mag worden verwacht dat de stof *Salix* spp cortex in het algemeen zal voldoen aan de voorschriften van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, met name voor de toepassingen die zijn onderzocht en in het evaluatieverslag van de Commissie zijn opgenomen. Daarom moet *Salix* spp cortex worden goedgekeurd als basisstof.

(6) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis moeten aan de goedkeuring echter bepaalde voorwaarden worden verbonden, die zijn opgenomen in bijlage I bij deze verordening.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Resultaat van het overleg met de lidstaten en de EFSA over de aanvraag tot goedkeuring als basisstof van schors van *Salix alba* en de conclusies van de EFSA over de specifieke punten die onder de aandacht werden gebracht. 2014:EN-609, 34 blz.
([3]) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage
([4]) Beoordelingsverslag over Salicis cortex (wilgenschors) en kruidenprepara(a)t(en) daarvan met langdurig gebruik en traditioneel gebruik; EMEA/HMPC/295337/2007.
([5]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

(7) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie [1] dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van een basisstof

De stof *Salix* spp cortex, als gespecificeerd in bijlage I, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

Deel C van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

[1] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
Salix spp cortex CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet van toepassing	Europese Farmacopee	1 juli 2015	*Salix* cortex mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over *Salix* spp cortex (SANCO/12173/2014), met name de aanhangsels I en II.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.

BIJLAGE II

Aan deel C van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
„7	*Salix* spp cortex CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet van toepassing	Europese Farmacopee	1 juli 2015	*Salix* cortex mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over *Salix* spp cortex (SANCO/12173/2014), met name de aanhangsels I en II.".

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.