REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1107 AL COMISIEI

din 8 iulie 2015

de aprobare a *Salix* spp. cortex ca substanță de bază, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 26 aprilie 2013, din partea Institutului tehnic pentru agricultură ecologică [*Institut Technique de l'Agriculture Biologique* (ITAB)] o cerere de aprobare a scoarței de *Salix alba* ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile cerute la articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 3 iunie 2014, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța respectivă ([2]). La 14 noiembrie 2014, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de analiză ([3]) și proiectul prezentului regulament, pe care le-a finalizat pentru reuniunea comitetului respectiv din 29 mai 2015.

(3) Din documentația furnizată de solicitant și din rezultatele examinării efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente ([4]) în conformitate cu Directiva (CE) nr. 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului ([5]) rezultă că *Salix* cortex îndeplinește criteriile unui medicament tradițional din plante. Prin urmare, s-a considerat oportun să se extindă domeniul de aplicare al cererii de la scoarța de *Salix Alba* la *Salix* spp. cortex. În plus, substanța nu este folosită predominant în scopul protecției plantelor, dar este totuși utilă pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând în substanța respectivă și apă.

(4) Comisia consideră că *Salix* spp. cortex este o substanță de bază în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Salix* spp. cortex este o parte a unei plante și este omniprezentă în mediul înconjurător. Expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările menționate în raportul de analiză ar trebui să fie neglijabilă în comparație cu expunerea preconizată în cadrul situațiilor naturale reale.

(5) Prin urmare, este de așteptat ca *Salix* spp. cortex să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de analiză întocmit de Comisie. Prin urmare, este oportun să se aprobe *Salix* spp. cortex ca substanță de bază.

(6) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru aprobare care sunt detaliate în anexa I la prezentul regulament.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 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* (Rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de aprobare a scoarței de *Salix alba* ca substanță de bază și concluziile formulate de EFSA privind aspectele specifice semnalate). 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* [Raportul de evaluare privind Salicilis cortex (scoarța de salcie) și a preparatului (preparatelor) din plante care conțin această substanță cu o utilizare bine stabilită și o utilizare tradițională]; EMEA/HMPC/295337/2007.

([5]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

(7) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([1]) ar trebui modificată în consecință.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței de bază

Substanța *Salix* spp. cortex, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată ca substanță de bază sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 iulie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Dispoziții specifice
Salix spp. cortex Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: nealocat	Nu se aplică.	Farmacopeea europeană	1 iulie 2015	*Salix* cortex se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de analiză privind *Salix* spp. cortex (SANCO/12173/2014), în special în apendicele I și II la respectivul raport.

[1] Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de analiză.

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (CE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Dispoziții specifice
„7	*Salix* spp. cortex Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: nealocat	Nu se aplică.	Farmacopeea europeană	1 iulie 2015	*Salix* cortex se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de analiză privind *Salix* spp. cortex (SANCO/12173/2014), în special în apendicele I și II la respectivul raport.”

(*) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de analiză.