KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1107

av den 8 juli 2015

om godkännande av allmänkemikalien *Salix* spp. cortex i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog kommissionen den 26 april 2013 emot en ansökan från Institut Technique de l'Agriculture Biologique (Itab) om godkännande av bark från *Salix alba* som allmänkemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om ämnet för kommissionen den 3 juni 2014 ([2]). Den 14 november 2014 lade kommissionen fram granskningsrapporten ([3]) och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och färdigställde dem till kommitténs möte den 29 maj 2015.

(3) Den dokumentation som sökanden lämnat och resultaten av de undersökningar som Europeiska läkemedelsmyndigheten ([4]) gjort i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([5]) visar att *Salix* spp. cortex uppfyller kriteriet för traditionell örtmedicin. Det var därför ändamålsenligt att utvidga tillämpningsområdet för ansökan från bark av *Salix alba* till *Salix* spp. cortex. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet och vatten.

(4) Kommissionen anser att *Salix* spp. cortex är en allmänkemikalie enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Salix* spp. cortex är del av en växt och allmänt förekommande i miljön. Den ytterligare exponering som människor, djur och miljön utsätts för vid användning och som man redogör för i granskningsrapporten förväntas vara försumbar jämfört med förväntad exponering i realistiska naturliga situationer.

(5) *Salix* spp. cortex kan därför i allmänhet antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. *Salix* spp. cortex bör därför godkännas som allmänkemikalie.

(6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.

([1]) EUT 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", EN-609, 2014, 34 s.
([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]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

(7) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 [1] ändras i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet *Salix* spp. cortex enligt specifikationen i bilaga I godkänns som allmänkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Salix spp. cortex CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Europeiska farmakopén	1 juli 2015	*Salix* cortex ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om *Salix* spp. cortex (SANCO/12173/2014), särskilt tilläggen I och II.

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
”7	*Salix* spp. cortex CAS-nr ej tilldelat CIPAC-nr ej tilldelat	Ej tillämpligt	Europeiska farmakopén	1 juli 2015	*Salix* cortex ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om *Salix* spp. cortex (SANCO/12173/2014), särskilt tilläggen I och II.”

(*) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.