

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1107**ze dne 8. července 2015,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka *Salix spp. cortex* a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. dubna 2013 obdržela Komise v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 žádost od Technického institutu pro ekologické zemědělství (Institut Technique de l'Agriculture Biologique, ITAB) o schválení kůry *Salix alba* jako základní látky. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení.
- (2) Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o odbornou pomoc. Dne 3. června 2014 předložil úřad Komisi technickou zprávu týkající se dotčené látky ⁽²⁾. Dne 14. listopadu 2014 Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkoumání ⁽³⁾ a návrh tohoto nařízení a dne 29. května 2015 je pak dokončila pro zasedání uvedeného výboru.
- (3) Z dokumentace, kterou předložil žadatel, a z výsledků zkoumání provedeného Evropskou agenturou pro léčivé přípravky ⁽⁴⁾ v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁵⁾ vyplývá, že *Salix cortex* splňuje kritéria tradičního rostlinného léčivého přípravku. Považovalo se proto za vhodné rozšířit oblast působnosti žádosti z kůry *Salix Alba* na *Salix spp. cortex*. Kromě toho se nepoužívá převážně pro účely ochrany rostlin, ale má význam při ochraně rostlin v přípravku složeném z dané látky a vody.
- (4) Komise se domnívá, že *Salix spp. cortex* je základní látkou podle článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Salix spp. cortex* je součástí rostliny a vyskytuje se běžně v životním prostředí. Dodatečná expozice lidí, zvířat a životního prostředí vyplývající z použití uvedených ve zprávě o přezkoumání by měla být zanedbatelná ve srovnání s expozicí očekávanou v reálných přirozených situacích.
- (5) *Salix spp. cortex* proto může obecně splňovat požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Z toho důvodu je vhodné *Salix spp. cortex* schválit jako základní látku.
- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné zahrnout určité podmínky schválení, které jsou podrobně uvedeny v příloze I tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Výsledek konzultace s členskými státy a úřadem EFSA ohledně žádosti o schválení kůry *Salix alba* jako základní látky a závěry EFSA ohledně vznesených specifických otázek. 2014:EN-609.34 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⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (7) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Látka *Salix spp. cortex*, specifikovaná v příloze I, se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Část C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Salix spp. cortex CAS: nepřiděleno CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se.	Evropský lékopis	1. července 2015	<i>Salix cortex</i> se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání <i>Salix spp. cortex</i> (SANCO/12173/2014), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (ES) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„7	Salix spp. cortex CAS: nepřiděleno CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se.	Evropský lékopis	1. července 2015	<i>Salix cortex</i> se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání <i>Salix spp. cortex</i> (SANCO/12173/2014), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

(*) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.