

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1107,**8. juuli 2015,**

millega kiidetakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) heaks põhiline *Salix spp. cortex* ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 23 lõiget 5 koostoimes kõnealuse määruse artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjon sai 26. aprillil 2013 mahepõllunduse tehnoloogia instituudilt (Institut Technique de l'Agriculture Biologique, ITAB) määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 3 kohase taotluse algatada *Salix alba* (höberemmelgas ehk hõbepaju) koore heakskiitmine põhiaina. Taotlusele oli lisatud artikli 23 lõike 3 teises lõigus nõutav teave.
- (2) Komisjon palus Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet“) teadusabi. Toiduohutusamet esitas komisjonile tehnilise aruande asjaomase aine kohta 3. juunil 2014 ⁽²⁾. Komisjon esitas läbivaatamisaruande ⁽³⁾ ja käesoleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 14. novembril 2014 ning vormistas need lõplikult komitee 29. mai 2015. aasta koosoleku ajaks.
- (3) Taotleja esitatud dokumentide ja Euroopa Ravimiameti poolt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ ⁽⁴⁾ tehtud uuringute tulemuste ⁽⁵⁾ põhjal ilmneb, et *Salix cortex* vastab traditsioonilise taimravimi kriteeriumidele. Seega leitakse, et *Salix alba* koore kohta esitatud taotluse laiendamine nii, et see kataks ka *Salix spp. cortex*, on asjakohane. Kõnealust ainet ei kasutata küll valdavalt taimekaitsevahendina, kuid seda on taimekaitses võimalik kasutada nimetatud ainest ja veest koosnevas tootes.
- (4) Komisjon on seisukohal, et *Salix spp. cortex* on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 kohaselt põhiline. *Salix spp. cortex* on taime osa, mida leidub kõikjal looduses. Läbivaatamisaruandes kirjeldatud kasutusest tulenev täiendav kokkupuude inimeste, loomade ja keskkonna puhul on võrreldes eeldatava tegeliku kokkupuutega loomulikes olukordades vähe oluline.
- (5) Seega võib eeldada, et *Salix spp. cortex* vastab üldjoontes määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 23 sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside puhul. Seepärast on asjakohane *Salix spp. cortex* põhiaina heaks kiita.
- (6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut on siiski vaja lisada teatavad heakskiitmise tingimused, mida on üksikasjalikult kirjeldatud käesoleva määruse I lisas.

⁽¹⁾ ELTL 309, 24.11.2009, lk 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“ („Liikmesriikide ja Euroopa Toiduohutusametiga *Salix alba* kui põhiline heakskiitmise taotluse üle peetud konsultatsiooni tulemused ning toiduohutusameti järeldused konkreetsete tõstatatud küsimuste kohta“). 2014:EN-609.34 pp.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoiuse kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜTL 311, 28.11.2001, lk 67).

⁽⁵⁾ *Salicis cortex* (pajukoor) ja sellest valmistatud traditsiooniliste, väljakujunenud kasutusviisiga taimsete valmististe hindamisaruanne; EMEA/HMPC/295337/2007.

- (7) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽¹⁾ lisa vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Põhiaine heakskiitmine

I lisa kirjeldatud põhiaine *Salix* spp. cortex kiidetakse heaks vastavalt selles lisa esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa C osa muudetakse käesoleva määruse II lisa kohaselt.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. juuli 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, 25. mai 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Erisätted
<i>Salix</i> spp. cortex CASI nr: määramata CIPACi nr: määramata	Ei kohaldata	Euroopa Farmakopöa	1. juuli 2015	<i>Salix</i> cortexit kasutatakse vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud <i>Salix</i> spp. cortexi kohta koostatud läbivaatamisaruande (SANCO/12173/2014) järelustes ning eriti selle I ja II liites.

(¹) Täiendavad andmed põhiaine määratluse, spetsifikatsiooni ja kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa C osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Erisätted
„7	<i>Salix</i> spp. cortex CASI nr: määramata CIPACi nr: määramata	Ei kohaldata	Euroopa Farmakopöa	1. juuli 2015	<i>Salix</i> cortexit kasutatakse vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud <i>Salix</i> spp. cortexi kohta koostatud läbivaatamisaruande (SANCO/12173/2014) järelustes ning eriti selle I ja II liites.”

(*) Täiendavad andmed põhiaine määratluse, spetsifikatsiooni ja kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.