

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1107 DE LA COMMISSION**du 8 juillet 2015****portant approbation de la substance de base *Salix* spp. cortex conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a reçu le 26 avril 2013 de l'Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB) une demande d'approbation de l'écorce de *Salix alba* en tant que substance de base. Cette demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité»). Le 3 juin 2014 ⁽²⁾, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur la substance en question. La Commission a présenté le rapport d'examen ⁽³⁾ et le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 14 novembre 2014 et les a parachevés en vue de la réunion dudit comité se tenant le 29 mai 2015.
- (3) La documentation fournie par le demandeur et les résultats de l'examen effectué par l'Agence européenne des médicaments ⁽⁴⁾ conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ montrent que *Salix* cortex remplit les critères définissant un médicament traditionnel à base de plantes. Par conséquent, il a été jugé approprié d'étendre le champ d'application de la demande d'approbation de l'écorce de *Salix alba* à *Salix* spp. cortex. Par ailleurs, cette substance n'a pas pour destination principale d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais elle est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire dans un produit constitué par la substance mélangée à de l'eau.
- (4) La Commission considère que *Salix* spp. cortex est une substance de base conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009. *Salix* spp. cortex est une partie de plante qu'on retrouve partout dans l'environnement. L'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations détaillées dans le rapport d'examen devrait être négligeable par rapport à l'exposition attendue dans un contexte naturel ordinaire.
- (5) Par conséquent, il est permis de considérer que *Salix* spp. cortex satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'approuver *Salix* spp. cortex en tant que substance de base.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de soumettre l'approbation de cette substance à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 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» (Résultats de la consultation des États membres et de l'EFSA sur la demande d'approbation de l'écorce de *Salix alba* en tant que substance de base et conclusions de l'EFSA sur les points spécifiques soulevés) 2014:EN-609, 34 p.

⁽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» [Rapport d'évaluation sur *Salicis* cortex (écorce de saule) et sur les préparations végétales à base de cette substance dont l'usage et l'utilisation traditionnelle sont bien établis], EMEA/HMPC/295337/2007.

⁽⁵⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

- (7) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance *Salix* spp. cortex telle que spécifiée à l'annexe I est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

La partie C de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 juillet 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Salix</i> spp. cortex N° CAS: non attribué N° CIMAP: non attribué	Sans objet	Pharmacopée européenne	1 ^{er} juillet 2015	<i>Salix</i> cortex doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen sur <i>Salix</i> spp. cortex (SANCO/12173/2014), et notamment aux annexes I et II de ce rapport.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ^(*)	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«7	<i>Salix</i> spp cortex N° CAS: non attribué N° CIMAP: non attribué	Sans objet	Pharmacopée européenne	1 ^{er} juillet 2015	<i>Salix</i> cortex doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen sur <i>Salix</i> spp cortex (SANCO/12173/2014), et notamment aux annexes I et II de ce rapport.»

^(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.