

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1107**od 8. srpnja 2015.****o odobravanju osnovne tvari *Salix spp cortex* u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je 26. travnja 2013. zaprimila zahtjev od subjekta *Institut Technique de l'Agriculture Biologique* (ITAB) za odobrenje kore *Salix alba* kao osnovne tvari. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije u skladu s člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom.
- (2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 3. lipnja 2014. Komisiji predstavila tehničko izvješće o dotičnoj tvari ⁽²⁾. Komisija je 14. studenoga 2014. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje podnijela izvješće o pregledu ⁽³⁾ i nacrt te Uredbe te pripremila njihove završne verzije za sastanak tog odbora održan 29. svibnja 2015.
- (3) Dokumentacija koju je dostavio podnositelj zahtjeva i rezultati ispitivanja koje je provela Europska agencija za lijekove ⁽⁴⁾ u skladu s Direktivom (EZ) br. 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ pokazuju da *Salix cortex* ispunjava kriterije tradicionalnog biljnog lijeka. Stoga se smatralo primjerenim proširiti opseg zahtjeva s kore *Salix alba* na *Salix spp cortex*. Osim toga, iako se pretežno ne upotrebljava za zaštitu bilja, predmetna tvar ipak je korisna za tu svrhu u sredstvu koje se sastoji od te tvari i vode.
- (4) Komisija smatra da je *Salix spp cortex* osnovna tvar u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Salix spp cortex* dio je biljke i sveprisutan je u okolišu. Očekuje se da je dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba iscrpno opisanih u izvješću o pregledu zanemarivo u usporedbi s očekivanim izlaganjem u stvarnim prirodnim situacijama.
- (5) Stoga se za *Salix spp cortex* može očekivati da načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u Komisijinu izvješću o pregledu. Stoga je primjereno odobriti *Salix spp cortex* kao osnovnu tvar.
- (6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstveno i tehničko znanje, potrebno je međutim uvrstiti određene uvjete za odobrenje, koji su iscrpno opisani u Prilogu I. toj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Rezultati savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o primjeni osnovne tvari na koru *Salix alba* i zaključci koje je donijela EFSA o iznesenim posebnim točkama. 2014.: EN-609.34. str.

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

⁽⁴⁾ Izvješće o ocjeni *Salicis cortex* (kora vrbe) i njezinih biljnih pripravaka s provjerenom uporabom i tradicionalnom uporabom; EMEA/HMPC/295337/2007.

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

- (7) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011. ⁽¹⁾
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobranje osnovne tvari

Tvar *Salix spp cortex*, kako je određeno u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Dio C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Posebne odredbe
<i>Salix spp cortex</i> CAS br.: nije dodijeljen CIPAC br.: nije dodijeljen	Nije primjenjivo	Europska farmakopeja	1. srpnja 2015.	<i>Salix cortex</i> mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o pregledu za <i>Salix spp cortex</i> (SANCO/12173/2014), a posebno u njegove dodatke I. i II.

(1) Dodatni podatci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EZ) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„7	<i>Salix spp cortex</i> CAS br.: nije dodijeljen CIPAC br.: nije dodijeljen	Nije primjenjivo	Europska farmakopeja	1. srpnja 2015.	<i>Salix cortex</i> mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o pregledu za <i>Salix spp cortex</i> (SANCO/12173/2014), a posebno u njegove dodatke I. i II.”

(*) Dodatni podatci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.