

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1107 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. július 8.)****a *Salix spp cortex* egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) A Bizottsághoz 2013. április 26-án az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének megfelelő kérelem érkezett az Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) vállalattól a *Salix alba* fakéreg egyszerű anyagnak történő jóváhagyására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták a rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) A Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) tudományos segítségnyújtásra. A Hatóság a Bizottságnak 2014. június 3-án technikai jelentést nyújtott be a szóban forgó anyagról ⁽²⁾. A Bizottság 2014. november 14-én benyújtotta vizsgálati jelentését ⁽³⁾ és e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának, melyeket az említett bizottság 2015. május 29-i ülésére véglegesített.
- (3) A kérelmező által benyújtott dokumentáció és az Európai Gyógyszerügynökség ⁽⁴⁾ által a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽⁵⁾ összhangban elvégzett vizsgálatok eredményei alátámasztják, hogy a *Salix cortex* megfelel a hagyományos fitoterápia kritériumának. Ezért indokolt a kérelem alkalmazási körét kiterjeszteni a *Salix alba* fakéregre a *Salix spp cortex*-re. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, mindazonáltal növényvédő szerként is hasznos vízzel oldott formában.
- (4) A Bizottság úgy véli, hogy a *Salix spp cortex* az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke szerinti egyszerű anyag. A *Salix spp cortex* növényrész és mindenütt jelen van a környezetben. A vizsgálati jelentésben részletezett alkalmazások mellett az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagoknak való további expozíciója várhatóan a természetben előforduló reális expozícióhoz képest elhanyagolható.
- (5) Ezért a *Salix spp cortex* várhatóan általában megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a *Salix spp cortex* egyszerű anyagnak való jóváhagyása indokolt.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikke (2) bekezdése alapján, továbbá a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében szükség van azonban bizonyos, e rendelet I. mellékletében meghatározott jóváhagyási feltételek előírására.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽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 (A tagállamokkal és az EFSA-val való konzultáció eredménye a *Salix alba* fakéreg egyszerű anyagnak való jóváhagyására irányuló kérelemről, továbbá a felmerülő konkrét kérdések kapcsán az EFSA által levont következtetések). 2014: EN-609.34. o.

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

⁽⁴⁾ Assessment report on *Salix cortex* (willow bark) and herbal preparation(s) thereof with well-established use and traditional use (A bevált orvosi alkalmazású és hagyományos felhasználású *Salix cortex*re (fűzfakéreg) és növényi készítményeire vonatkozó értékelő jelentés); EMEA/HMPC/295337/2007.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (7) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az egyszerű anyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Salix spp cortex* egyszerű anyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része az e rendelet II. mellékletében foglaltak szerint módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Különös rendelkezések
Salix spp cortex CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs	Nem alkalmazandó	Európai Gyógyszerkönyv	2015. július 1.	A Salix cortex használata a Salix spp cortex-ről szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/12173/2014) megfogalmazott következtetésekkel és különösen az annak I. és II. függelékben meghatározott feltételekkel engedélyezett.

⁽¹⁾ Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EK végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„7	Salix spp cortex CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs	Nem alkalmazandó	Európai Gyógyszerkönyv	2015. július 1.	A Salix cortex használata a Salix spp cortex-ről szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/12173/2014) megfogalmazott következtetésekkel és különösen az annak I. és II. függelékben meghatározott feltételekkel engedélyezett.”

(*) Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatóak.