

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1107 DA COMISSÃO**de 8 de julho de 2015****que aprova a substância de base *Salix spp. cortex*, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 26 de abril de 2013, um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para a aprovação de casca de *Salix alba* como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo.
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a substância em causa em 3 de junho de 2014 ⁽²⁾. A Comissão apresentou o relatório de revisão ⁽³⁾ e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 14 de novembro de 2014 e finalizou-os para a reunião do referido Comité de 29 de maio de 2015.
- (3) A documentação fornecida pelo requerente e os resultados do exame efetuado pela Agência Europeia de Medicamentos ⁽⁴⁾ em conformidade com a Diretiva (CE) n.º 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ revelam que o *Salix cortex* preenche os critérios de um medicamento tradicional à base de plantas. Por conseguinte, considerou-se adequado alargar o âmbito do pedido, da casca de *Salix alba* para o *Salix spp. cortex*. Além disso, esta substância não é utilizada predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em matéria de fitossanidade através de um produto composto pela substância e por água.
- (4) A Comissão considera que o *Salix spp. cortex* é uma substância de base em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Salix spp. cortex* faz parte de uma planta e está disseminado no meio ambiente. Prevê-se que a exposição adicional do ser humano, dos animais e do ambiente decorrente das utilizações pormenorizadas no relatório de revisão seja negligenciável, em comparação com a exposição prevista em resultado de situações naturais realistas.
- (5) Por conseguinte, pode presumir-se que o *Salix spp. cortex* satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Assim, é adequado aprovar o *Salix spp. cortex* como substância de base.
- (6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que estão especificadas no anexo I do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 309 de 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* (Resultados da consulta aos Estados-Membros e à AESA sobre o pedido de aprovação da casca de *Salix alba* como substância de base e conclusões da AESA sobre os pontos específicos focados). 2014:EN-609.34 pp.

⁽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* [Relatório de avaliação de *Salicis cortex* (casca de salgueiro) e da(s) respetiva(s) preparação(ões), com um uso bem estabelecido e uso tradicional]; EMEA/HMPC/295337/2007.

⁽⁵⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (7) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância *Salix spp. cortex*, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

A parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Disposições específicas
<i>Salix</i> spp. <i>cortex</i> N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Farmacopeia Europeia	1 de julho de 2015	O <i>Salix cortex</i> deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o <i>Salix</i> spp. <i>cortex</i> (SANCO/12173/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ^(*)	Data de aprovação	Disposições específicas
«7	<i>Salix</i> spp. <i>cortex</i> N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Farmacopeia Europeia	1 de julho de 2015	O <i>Salix cortex</i> deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o <i>Salix</i> spp. <i>cortex</i> (SANCO/12173/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

^(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.