

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1107

z dne 8. julija 2015

o odobritvi osnovne snovi *Salix spp cortex* v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Komisija 26. aprila 2013 prejela zahtevek inštituta Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) za odobritev lubja *Salix alba* kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3).
- (2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 3. junija 2014 Komisiji predložila tehnično poročilo o zadevni snovi ⁽²⁾. Komisija je 14. novembra 2014 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu ⁽³⁾ in osnutek te uredbe ter za sejo navedenega odbora 29. maja 2015 pripravila končni različici navedenih dokumentov.
- (3) Iz dokumentacije, ki jo je predložil vlagatelj, in rezultatov pregleda, ki ga je opravila Evropska agencija za zdravila ⁽⁴⁾ v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, je razvidno, da *Salix cortex* izpolnjuje merila za tradicionalno zeliščno zdravilo. Zato se je zdelo primerno razširiti področje uporabe z lubja *Salix alba* na *Salix spp cortex*. Čeprav se običajno ne uporablja za fitofarmaceutske namene, je lahko v sredstvu, ki vsebuje navedeno snov in vodo, koristen v fitofarmaciji.
- (4) Komisija meni, da je *Salix spp cortex* osnovna snov v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Salix spp cortex* je del rastline in je vseprisoten v okolju. Glede dodatne izpostavljenosti ljudi, živali in okolja zaradi uporab, kot so podrobno navedene v poročilu o pregledu, se pričakuje, da je zanemarljiva v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo v običajnih življenjskih situacijah.
- (5) Zato se za snov *Salix spp cortex* lahko pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti *Salix spp cortex* kot osnovno snov.
- (6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev, ki so podrobno opredeljeni v Prilogi I k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Rezultat posvetovanja z državami članicami in Agencijo o uporabi osnovne snovi lubje *Salix alba* in sklepi Agencije o obravnavanih posameznih točkah. 2014:EN-609. 34 str.

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

⁽⁴⁾ Poročilo o oceni snovi *Salicis cortex* (lubje vrbe) in njenih rastlinskih pripravkov z dobro uveljavljeno uporabo in tradicionalno uporabo; EMEA/HMPC/295337/2007.

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (7) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Snov *Salix spp cortex*, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri kot osnovna snov v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Del C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Posebne določbe
<i>Salix spp cortex</i> št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena	ni relevantno	Evropska farmakopeja	1. julij 2015	<i>Salix cortex</i> se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Salix spp cortex</i> (SANCO/12173/2014), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ^(*)	Uveljavitev	Posebne določbe
„7	<i>Salix spp cortex</i> št. CAS: ni dodeljena št. CIPAC: ni dodeljena	ni relevantno	Evropska farmakopeja	1. julij 2015	<i>Salix cortex</i> se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Salix spp cortex</i> (SANCO/12173/2014), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.“

^(*) Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.