

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1107

z dnia 8 lipca 2015 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej *Salix spp cortex* zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 26 kwietnia 2013 r. złożony przez Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) wniosek o zatwierdzenie kory *Salix alba* jako substancji podstawowej. Do wniosku tego dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o pomoc naukową. W dniu 3 czerwca 2014 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące przedmiotowej substancji⁽²⁾. W dniu 14 listopada 2014 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu⁽³⁾ oraz projekt niniejszego rozporządzenia i sfinalizowała te dokumenty, aby przedstawić je na posiedzeniu tego komitetu w dniu 29 maja 2015 r.
- (3) Z dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę i z wyników badania przeprowadzonego przez Europejską Agencję Leków⁽⁴⁾ zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁵⁾ wynika, że *Salix cortex* spełnia kryteria dotyczące tradycyjnych leków ziołowych. Dlatego też uznano, że należy rozszerzyć zakres stosowania kory *Salix Alba* na *Salix spp cortex*. Dodać należy, że substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale mimo to jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody.
- (4) Komisja uważa, że *Salix spp cortex* jest substancją podstawową zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Salix spp cortex* stanowi część rośliny i występuje powszechnie w środowisku naturalnym. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami wymienionymi w sprawozdaniu z przeglądu będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem, którego można się spodziewać w rzeczywistych naturalnych sytuacjach.
- (5) Można oczekiwać zatem, że *Salix spp cortex* zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić *Salix spp cortex* jako substancję podstawową.
- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Wynik konsultacji z państwami członkowskimi i Urzędem w sprawie stosowania kory *Salix alba* jako substancji podstawowej oraz wnioski Urzędu na temat poszczególnych podniesionych kwestii. 2014:EN-609. s. 34.⁽³⁾ http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage⁽⁴⁾ Sprawozdanie z oceny dotyczącej kory *Salicis cortex* (kora wierzby) i jej preparatu(-ów) ziołowego(-ych) o ugruntowanym i tradycyjnym zastosowaniu; EMEA/HMPC/295337/2007.⁽⁵⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (7) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się *Salix spp cortex* określoną w załączniku I jako substancję podstawową, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Salix spp cortex</i> Nr CAS: nieprzypisany Nr CIPAC: nieprzypisany	Nie dotyczy	Farmakopea Europejska	1 lipca 2015 r.	<i>Salix cortex</i> należy stosować zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Salix spp cortex</i> (SANCO/12173/2014), a w szczególności w dodatkach I i II do tego sprawozdania.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (WE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„7	<i>Salix spp cortex</i> Nr CAS: nieprzypisany Nr CIPAC: nieprzypisany	Nie dotyczy	Farmakopea Europejska	1 lipca 2015 r.	<i>Salix spp cortex</i> należy stosować zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Salix spp cortex</i> (SANCO/12173/2014), a w szczególności w dodatkach I i II do tego sprawozdania.”

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.