

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1107**2021/EØS/17/56****av 8. juli 2015****om godkjenning av basisstoffet *Salix spp. cortex* i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 23 nr. 5 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 23 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Kommisjonen 26. april 2013 en søknad fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) om godkjenning av bark fra *Salix alba* som basisstoff. De opplysningene som kreves i henhold til artikkel 23 nr. 3 annet ledd, var vedlagt søknaden.
- 2) Kommisjonen bad Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») om vitenskapelig bistand. Myndigheten framla for Kommisjonen en teknisk rapport om stoffet 3. juni 2014⁽²⁾. Kommisjonen framla sin sammenfattende rapport⁽³⁾ og utkastet til denne forordning for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 14. november 2014 og avsluttet dem til komiteens møte 29. mai 2015.
- 3) Dokumentasjonen fra søkeren og resultatene av den undersøkelsen som Myndigheten⁽⁴⁾ gjennomførte i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽⁵⁾, viser at *Salix cortex* oppfyller kriteriene for et tradisjonelt plantelegemiddel. Det ble derfor ansett som hensiktsmessig å utvide området for søknaden fra bark av *Salix alba* til *Salix spp. cortex*. Videre brukes stoffet ikke hovedsakelig til plantevernformål, men det er likevel nyttig for plantevernet i et produkt som består av stoffet og vann.
- 4) Kommisjonen anser at *Salix spp. cortex* er et basisstoff i henhold til artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Salix spp. cortex* er en del av en plante og finnes overalt i miljøet. Tilleggseksponeringen mennesker, dyr og miljøet utsettes for via bruksområdene beskrevet i den sammenfattende rapporten forventes å være ubetydelig sammenlignet med forventet eksponering i realistiske naturlige situasjoner.
- 5) *Salix spp. cortex* kan derfor generelt forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. *Salix spp. cortex* bør derfor godkjennes som basisstoff.
- 6) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikkel 6 og på bakgrunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår for godkjenning av stoffet som framgår av vedlegg I til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 181 av 9.7.2015, s. 72, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 265/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 50.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 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». 2014:EN-609.34 s.

(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; EMEA/HMPC/295337/2007.

(5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

- 7) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾ derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av basisstoff

Stoffet *Salix* spp. cortex, som angitt i vedlegg I, godkjennes som basisstoff på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Del C i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 8. juli 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Særlige bestemmelser
<i>Salix</i> spp. cortex CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr. ikke tildelt	Ikke relevant	Den europeiske farmakopé	1. juli 2015	<i>Salix</i> cortex skal brukes på de særlig vilkårene angitt i den sammenfattende rapporten om <i>Salix</i> spp. cortex (SANCO/12173/2014), særlig tillegg I og II til denne.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om basisstoffets identitet, spesifisering og bruksmåte.

VEDLEGG II

I del C i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Særlige bestemmelser
«7	<i>Salix</i> spp. cortex CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr. ikke tildelt	Ikke relevant	Den europeiske farmakopé	1. juli 2015	<i>Salix</i> cortex skal brukes på de særlig vilkårene angitt i den sammenfattende rapporten om <i>Salix</i> spp. cortex (SANCO/12173/2014), særlig tillegg I og II til denne.»

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om basisstoffets identitet, spesifisering og bruksmåte.