

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1107****2015/EES/74/57**

frá 8. júlí 2015

um samþykki fyrir grunnefninu víðiberki, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) 26. apríl 2013 um samþykki fyrir berki af *Salix alba* sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um viðkomandi efni fyrir framkvæmdastjórnina 3. júní 2014 ⁽²⁾. Hinn 14. nóvember 2014 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu ⁽³⁾ og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fôður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 29. maí 2015.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram og niðurstöður úr rannsókninni, sem Lyfjastofnun Evrópu ⁽⁴⁾ gerði í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽⁵⁾, sýna að víðibörkur uppfyllir viðmiðanir fyrir hefðbundin jurtaf. Því var talið rétt að rýmka gildissvið umsóknarinnar að því er varðar börk af *Salix alba* þannig að hún taki til víðibarkar. Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu og vatni.
- 4) Framkvæmdastjórnin telur að víðibörkur sé grunnefni skv. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Víðibörkur er plöntuhluti og útbreiddur í umhverfinu. Búið er við að aukin váhrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem lýst er í endurskoðunarskýrslunni verði óveruleg í samanburði við váhrif sem gera má ráð fyrir við raunhæfar náttúrulegar aðstæður.
- 5) Því má gera ráð fyrir að víðibörkur uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja víðibörk sem grunnefni.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækningar, er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 181, 9.7.2015, bls. 72. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 265/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 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 (Niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn að því er varðar grunnefnið börk af *Salix alba* og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar um þá tilteknu þætti sem voru athugaðir). 2014:EN-609.34 bls.

(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) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 7) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁶⁾ til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir grunnefni

Efnið viðbörkur, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Sértaek ákvæði
Víðibörkur CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Á ekki við	Evrópska lyfjaskráin	1. júlí 2015	Nota skal víðibörk í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um víðibörk (SANCO/12173/2014), einkum í I. og II. viðbæti við hana.
(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.				

II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Sértaek ákvæði
„7	Víðibörkur CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Á ekki við	Evrópska lyfjaskráin	1. júlí 2015	Nota skal víðibörk í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um víðibörk (SANCO/12173/2014), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“
(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.					