

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1107

z 8. júla 2015,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka *Salix spp cortex* a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Komisii 26. apríla 2013 doručená od Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) žiadosť o schválenie kôry z vrby bielej (*Salix alba*) ako základnej látky. K uvedenej žiadosti boli pripojené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o odbornú pomoc. Úrad predložil Komisii 3. júna 2014⁽²⁾ technickú správu o predmetnej látke. Komisia predložila 14. novembra 2014 revíziu správu⁽³⁾ a návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a sfinalizovala ich na zasadnutí výboru 29. mája 2015.
- (3) Z dokumentácie, ktorú poskytol žiadateľ a z výsledkov preskúmania vykonaného Európskou agentúrou pre lieky⁽⁴⁾ v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES⁽⁵⁾ vyplýva, že *Salix cortex* spĺňa kritériá pre tradičné rastlinné lieky. Preto sa považovalo za vhodné rozšíriť rozsah žiadosti z kôry z vrby bielej (*Salix alba*) na *Salix spp cortex*. Aj keď sa nepoužíva predovšetkým na účely ochrany rastlín, je užitočný pri ochrane rastlín v prípravku, ktorý sa skladá z tejto látky a vody.
- (4) Komisia sa domnieva, že *Salix spp cortex* je základnou látkou v súlade s článkom 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009. *Salix spp. cortex* je časť rastliny, ktorá je v životnom prostredí. V porovnaní s expozíciou, s ktorou sa počíta v reálnych prirodzených situáciách, sa očakáva zanedbateľná úroveň dodatočnej expozície ľudí, zvierat a životného prostredia v dôsledku použitia podrobne opísaných v revíznej správe.
- (5) Preto možno očakávať, že *Salix spp cortex* bude vo všeobecnosti spĺňať požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné schváliť *Salix spp cortex* ako základnú látku.
- (6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky schválenia, ktoré sú uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Výsledok konzultácií s členskými štátmi a EFSA o používaní kôry z vrby bielej (*Salix alba*) ako základnej látky a závery EFSA ku konkrétnym vzneseným otázkam. 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 preparations thereof with well-established use and traditional use* (Správa o hodnotení *Salicis cortex* (kôry z vrby) a rastlinného prípravku, resp. prípravkov z nej s osvedčeným a tradičným použitím); EMEA/HMPC/295337/2007.

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (7) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Látka *Salix* spp cortex špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Časť C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Salix spp cortex</i> CAS č.: nepridelené č. CIPAC: nepridelené	neuplatňuje sa	Európsky liekopis	1. júl 2015	<i>Salix cortex</i> sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú uvedené v záveroch revíznej správy o <i>Salix spp cortex</i> (SANCO/12173/2014), a najmä v jej dodatkoch I a II.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa tento záznam:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„7	<i>Salix spp cortex</i> CAS č.: nepridelené č. CIPAC: nepridelené	neuplatňuje sa	Európsky liekopis	1. júl 2015	<i>Salix cortex</i> sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú uvedené v záveroch revíznej správy o <i>Salix spp cortex</i> (SANCO/12173/2014), a najmä v jej dodatkoch I a II.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.