

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1107 DELLA COMMISSIONE
dell'8 luglio 2015

relativo all'approvazione della sostanza di base *Salix spp cortex* a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione, in data 26 aprile 2013, ha ricevuto dall'Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) una richiesta di approvazione della corteccia di *Salix alba* come sostanza di base. Tale richiesta era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma.
- (2) La Commissione ha chiesto assistenza scientifica all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»). Essa ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulla sostanza in questione il 3 giugno 2014 ⁽²⁾. Il 14 novembre 2014 la Commissione ha presentato il rapporto di riesame ⁽³⁾ e il presente progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e il 29 maggio 2015 li ha finalizzati per la riunione di tale comitato.
- (3) Dalla documentazione fornita dal richiedente e dai risultati dell'esame svolto dall'Agenzia europea per i medicinali ⁽⁴⁾ in conformità alla direttiva (CE) 2001/83 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ risulta che la *Salix cortex* rispetta i criteri di medicinale vegetale tradizionale. Si è perciò ritenuto opportuno estendere il campo di applicazione della domanda della corteccia di *Salix alba* alla *Salix spp cortex*. Inoltre, pur non essendo utilizzata prevalentemente per scopi fitosanitari, essa è utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame e da acqua.
- (4) La Commissione ritiene che la *Salix spp cortex* sia una sostanza di base a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La *Salix spp cortex* fa parte di una pianta ed è onnipresente nell'ambiente. L'esposizione supplementare dell'uomo, degli animali e dell'ambiente attraverso gli impieghi di cui al rapporto di riesame dovrebbe essere trascurabile rispetto all'esposizione prevista in situazioni naturali realistiche.
- (5) Pertanto la *Salix spp cortex* può in generale considerarsi conforme alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare la *Salix spp cortex* come sostanza di base.
- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre determinate condizioni per l'approvazione, specificate nell'allegato I del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla sostanza di base corteccia di *Salix alba* e sulle conclusioni tratte dall'EFSA sui punti specifici sollevati. 2014:EN-609.34 pagg.

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

⁽⁴⁾ Relazione di valutazione sulla *Salicis cortex* (corteccia di salice) e relativo/i preparato/i a base di erbe, di uso consolidato e tradizionale; EMEA/HMPC/295337/2007.

⁽⁵⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67).

