

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1107 DE LA COMISIÓN**de 8 de julio de 2015**

por el que se aprueba la sustancia básica *Salix spp cortex* con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la Comisión recibió el 26 de abril de 2013 una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para la aprobación de la corteza de *Salix alba* como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). La Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia en cuestión el 3 de junio de 2014 ⁽²⁾. La Comisión presentó el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 14 de noviembre de 2014, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 29 de mayo de 2015.
- (3) La documentación presentada por el solicitante y los resultados del examen realizado por la Agencia Europea de Medicamentos ⁽⁴⁾ de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ muestran que la *Salix cortex* cumple los criterios de la fitoterapia tradicional. Se consideró, por lo tanto, apropiado ampliar el alcance de la solicitud de la corteza de *Salix alba* a la *Salix spp cortex*. Por otra parte, aunque no se utiliza principalmente con fines fitosanitarios, resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia y agua.
- (4) La Comisión considera que la *Salix spp cortex* es una sustancia básica con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. La *Salix spp cortex* forma parte de una planta y es ubicua en el medio ambiente. Se prevé que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos detallados en el informe de revisión será desdeñable en comparación con la exposición prevista en situaciones naturales realistas.
- (5) Por lo tanto, cabe esperar que la *Salix spp cortex* satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la *Salix spp cortex* como sustancia básica.
- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es, no obstante, necesario incluir determinadas condiciones de aprobación, que se especifican en el anexo I del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 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* (Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de la corteza de *Salix alba* como sustancia básica y las conclusiones de la EFSA sobre las cuestiones específicas planteadas). 2014:EN-609.34 pp.

⁽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* [Informe de evaluación sobre la *Salicis cortex* (corteza de sauce) y sus preparados a base de hierbas con un uso bien establecido y tradicional]. EMEA/HMPC/295337/2007.

⁽⁵⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (7) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

La sustancia *Salix spp cortex*, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

La parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
<i>Salix spp cortex</i> Nº CAS: no asignado Nº CIPAC: no asignado	No aplicable	Farmacopea Europea	1 de julio de 2015	<i>Salix cortex</i> deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/12173/2014) y, en particular, en sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ^(*)	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«7	<i>Salix spp cortex</i> Nº CAS: no asignado Nº CIPAC: no asignado	No aplicable	Farmacopea Europea	1 de julio de 2015	<i>Salix cortex</i> deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/12173/2014) y, en particular, en sus apéndices I y II.»

^(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.