ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2057 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Νοεμβρίου 2017

για τη μη έγκριση της *Achillea millefolium* L. ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε στις 10 Ιουλίου 2015 αίτηση από το Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) για την έγκριση του χιλιόφυλλου (*Millefolii herba*) ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία στις 29 Σεπτεμβρίου 2016 ([2]). Στις 24 Ιανουαρίου 2017 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης ([3]) και σχέδιο του παρόντος κανονισμού για τη μη έγκριση του χιλιόφυλλου (*Millefolii herba*) και οριστικοποίησε τα εν λόγω έγγραφα για τη συνεδρίαση της εν λόγω επιτροπής στις 6 Οκτωβρίου 2017.

(3) Κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης που διοργανώθηκε από την Αρχή, ο αιτών τροποποίησε την ονομασία της βασικής ουσίας σε *Achillea millefolium* L.

(4) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα δεν προκύπτει ότι η *Achillea millefolium* L. πληροί τα κριτήρια του ορισμού των τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(5) Στην τεχνική έκθεση της Αρχής εντοπίζονται συγκεκριμένες ανησυχίες σχετικά με την έκθεση στο εκχύλισμα και τα συστατικά α- και β-θυϊόνη, καμφορά και 1,8-κινεόλη συγκεκριμένα μέσω της χρήσης φυτοφαρμάκων. Ανησυχίες εντοπίζονται σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες για τις εγκύους και σε παραμέτρους του σπέρματος καθώς και σχετικά με τη δυνατότητα πρόκλησης ενδοκρινικών διαταραχών. Ως εκ τούτου, η εκτίμηση κινδύνου για χειριστές, εργαζομένους, παρευρισκομένους, καταναλωτές και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί.

(6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(7) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν μπορούν να αρθούν.

(8) Κατά συνέπεια, όπως αναφέρεται στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, δεν έχει αποδειχθεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί η *Achillea millefolium* L. ως βασική ουσία.

(9) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την έγκριση της *Achillea millefolium* L. ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Τεχνική έκθεση σχετικά με το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης του χιλιόφυλλου (*Millefolii herba*) — εκχύλισμα αγριαψιθιάς για φυτοπροστατευτική χρήση ως μυκητοκτόνου και εντομοκτόνου σε διάφορες καλλιέργειες, και για προστασία από τον παγετό. Σχετική δημοσίευση EFSA 2016: EN-1093.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία *Achillea millefolium* L. δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Νοεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER