# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2057 DELLA COMMISSIONE

## del 10 novembre 2017

## relativo alla non approvazione dell'*Achillea millefolium* L. come sostanza di base conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

**(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, il 10 luglio 2015 la Commissione ha ricevuto dall'Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) una domanda di approvazione della *Millefolii herba* come sostanza di base. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(2) La Commissione ha chiesto assistenza scientifica all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»), la quale, il 29 settembre 2016, ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulla sostanza in questione ([2]). Il 24 gennaio 2017 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ([3]) e il progetto del presente regolamento relativo alla non approvazione della *Millefolii herba* e li ha messi a punto per la riunione del comitato del 6 ottobre 2017.

(3) Nel corso della consultazione organizzata dall'Autorità, il richiedente ha modificato la denominazione della sostanza di base in *Achillea millefolium* L.

(4) La documentazione fornita dal richiedente non dimostra che l'*Achillea millefolium* L. soddisfa i criteri di «prodotto alimentare», quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]).

(5) Nella relazione tecnica dell'Autorità sono stati individuati problemi specifici riguardanti l'esposizione all'infuso e ai componenti alfa- e beta-tujone, canfora e 1,8-cineolo, in particolare attraverso l'uso in pesticidi. I problemi individuati riguardano inoltre possibili effetti negativi per le donne in stato di gravidanza e i parametri relativi allo sperma, nonché il potenziale di perturbazione del sistema endocrino. Per questo motivo non è stato possibile completare la valutazione dei rischi per gli operatori, i lavoratori, gli astanti e gli organismi non bersaglio.

(6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione tecnica dell'Autorità e al progetto di relazione di esame. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state sottoposte a un attento esame.

(7) Nonostante le argomentazioni avanzate dal richiedente non è stato tuttavia possibile eliminare le perplessità relative alla sostanza.

(8) Nella relazione di esame della Commissione non viene quindi stabilito che le prescrizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare l'*Achillea millefolium* L. come sostanza di base.

(9) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'*Achillea millefolium* L. come sostanza di base, conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Millefolii herba — Yarrow infusion for use in plant protection as fungicide and insecticide on various crops and to prevent freezing.*(Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla sostanza di base *Millefolii herba* — infuso di achillea per l'uso in prodotti fitosanitari come fungicida e insetticida su colture diverse e per evitare il congelamento). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-1093,

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

([4]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La sostanza *Achillea millefolium* L. non è approvata come sostanza di base.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 novembre 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER