REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2057 DA COMISSÃO

de 10 de novembro de 2017

relativo à não aprovação de *Achillea millefolium* L. como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2.

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 10 de julho de 2015, um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para a aprovação de *Millefolii herba* como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do regulamento do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a substância em causa em 29 de setembro de 2016 ([2]). A Comissão apresentou o relatório de revisão ([3]) e o projeto do presente regulamento relativo à não aprovação de *Millefolii herba* ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 24 de janeiro de 2017, tendo-os finalizado para a reunião daquele comité em 6 de outubro de 2017.

(3) Durante a consulta organizada pela Autoridade, o requerente alterou a denominação da substância de base para *Achillea millefolium* L.

(4) A documentação fornecida pelo requerente não demonstra que a *Achillea millefolium* L. satisfaz os critérios da definição de género alimentício, constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]).

(5) No relatório técnico da Autoridade foram identificadas preocupações específicas relativas à exposição à infusão e aos componentes alfa e beta-tujona, cânfora e 1,8-cineol especificamente através da utilização como pesticida. Foram identificadas preocupações quanto a possíveis efeitos adversos sobre mulheres grávidas e parâmetros do esperma, bem como sobre o potencial de perturbação do sistema endócrino. Em consequência, não foi possível finalizar a avaliação dos riscos para os operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento, consumidores e organismos não visados.

(6) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(7) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível eliminar as preocupações relativas à substância.

(8) Por conseguinte, como estabelecido no relatório de revisão da Comissão, não ficou demonstrado o cumprimento dos requisitos fixados no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se pois adequado não aprovar a *Achillea millefolium* L. como substância de base.

(9) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido de aprovação de *Achillea millefolium* L. como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Relatório técnico sobre o resultado da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido relativo a *Millefolii herba*, infusão de milfolhada, para utilização em fitossanidade como fungicida e inseticida em várias culturas e para prevenir os efeitos da geada. Publicação de apoio da EFSA 2016:EN-1093.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN.
([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância *Achillea millefolium* L. não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de novembro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER