REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2057 AL COMISIEI

din 10 noiembrie 2017

privind neaprobarea *Achillea millefolium* L. ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 10 iulie 2015, din partea Institutului tehnic pentru agricultură ecologică [*Institut Technique de l'Agriculture Biologique* (ITAB)], o cerere de aprobare a *Millefolii herba* ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile solicitate în baza articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 29 septembrie 2016, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța respectivă ([2]). La data de 24 ianuarie 2017, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare ([3]) și proiectul prezentului regulament privind neaprobarea *Millefolii herba* și le-a finalizat în vederea reuniunii comitetului respectiv din 6 octombrie 2017.

(3) În timpul consultării organizate de autoritate, solicitantul a modificat denumirea substanței de bază în *Achillea millefolium* L.

(4) Documentația furnizată de solicitant nu arată că *Achillea millefolium* L. îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]).

(5) În raportul tehnic al autorității au fost identificate probleme specifice reprezentate de expunerea la infuzie și la componentele alfa- și beta-tuionă, camfor și 1,8-cineol, în special în cazul utilizării ca pesticid. Au fost identificate probleme cu privire la posibilele efecte adverse asupra femeilor însărcinate și asupra parametrilor spermei, precum și cu privire la potențialul de perturbator endocrin. Prin urmare, evaluarea riscurilor pentru operatori, lucrători, trecători, consumatori și organisme nevizate nu a putut fi finalizată.

(6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de examinare. Solicitantul a prezentat observațiile sale, acestea fiind examinate cu atenție.

(7) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, problemele pe care le-ar putea genera substanța nu pot fi eliminate.

(8) În consecință, astfel cum se menționează în raportului de examinare întocmit de Comisie, nu s-a stabilit că cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, neaprobarea *Achillea millefolium* L. ca substanță de bază este adecvată.

(9) Prezentul regulament nu împiedică prezentarea unei noi cereri de aprobare a *Achillea millefolium* L. ca substanță de bază în conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 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* (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de aprobare a utilizării ca substanță de bază a *Millefolii herba* – infuzie de coada-șoricelului utilizată în protecția plantelor ca fungicid și insecticid la diverse plante de cultură și pentru prevenirea înghețului). *EFSA supporting publication* [Materiale conexe ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] 2016:EN-1093.

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

([4]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Achillea millefolium L. nu este aprobată ca substanță de bază.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 noiembrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER