VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2057

z 10. novembra 2017

o neschválení *Achillea millefolium* L. ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s jeho článkom 13 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Komisii 10. júla 2015 doručená od ústavu Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) žiadosť o schválenie *Millefolii herba* ako základnej látky. K uvedenej žiadosti boli priložené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") o vedeckú pomoc. Úrad predložil Komisii 29. septembra 2016 technickú správu o predmetnej látke ([2]). Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 24. januára 2017 revíznu správu ([3]) a návrh tohto nariadenia o neschválení *Millefolii herba* a sfinalizovala ich na účely zasadnutia uvedeného výboru 6. októbra 2017.

(3) Počas konzultácií organizovaných úradom žiadateľ zmenil názov základnej látky na *Achillea millefolium* L.

(4) Z dokumentácie poskytnutej žiadateľom nevyplýva, že *Achillea millefolium* L. spĺňa kritériá potravín podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]).

(5) V technickej správe úradu sa identifikovali osobitné obavy v súvislosti s expozíciou nálevu a zložkám alfa- a beta-tujón, gáfor a 1,8-cineol, predovšetkým prostredníctvom používania pesticídov. Identifikovali sa obavy v súvislosti s možnými nepriaznivými účinkami na tehotné ženy a parametre spermií, ako aj s potenciálom narúšať endokrinný systém. V dôsledku toho nebolo možné sfinalizovať posúdenie rizika pre prevádzkovateľov, pracovníkov, okolostojace osoby, spotrebiteľov a necieľové organizmy.

(6) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(7) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, nie je možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.

(8) Z tohto dôvodu, ako sa uvádza v revíznej správe Komisie, nebolo preukázané splnenie požiadaviek stanovených v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Preto je vhodné neschváliť *Achillea millefolium* L. ako základnú látku.

(9) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie*Achillea millefolium* L. ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 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 (Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa základnej látky *Millefolii herba* – nálevu z rebríčka obyčajného na používanie pri ochrane rastlín ako fungicídu a insekticídu pre rôzne plodiny a na zabránenie zamrznutiu). Podporná publikácia EFSA 2016: EN-1093.

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

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka *Achillea millefolium* L. sa neschvaľuje ako základná látka.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. novembra 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER