

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2057 DE LA COMISIÓN**de 10 de noviembre de 2017****sobre la no aprobación de *Achillea millefolium* L. como sustancia básica, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 10 de julio de 2015 la Comisión recibió una solicitud del Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para la aprobación de *Millefolii herba* como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El 29 de septiembre de 2016, la Autoridad proporcionó a la Comisión un informe técnico sobre la sustancia en cuestión ⁽²⁾. El 24 de enero de 2017, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión ⁽³⁾ y el proyecto del presente Reglamento sobre la no aprobación de *Millefolii herba*, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 6 de octubre de 2017.
- (3) Durante la consulta organizada por la Autoridad, el solicitante sustituyó el nombre de la sustancia básica por *Achillea millefolium* L.
- (4) La documentación aportada por el solicitante no muestra que *Achillea millefolium* L. cumpla los criterios de producto alimenticio definidos en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (5) En el informe técnico de la Autoridad se señalaron problemas concretos en relación con la exposición a la infusión y los componentes alfa- y beta- tujona, alcanfor y 1,8-cineol, específicamente debido a su uso como plaguicida. Se detectaron problemas relativos a posibles efectos adversos para las mujeres embarazadas y en los parámetros del esperma, así como sobre el potencial de alteración endocrina. En consecuencia, no pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los operarios, trabajadores, circunstancias, consumidores y organismos.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (7) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas relacionados con la sustancia.
- (8) Por consiguiente, como se establece en el informe de revisión de la Comisión, no se ha demostrado que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por lo tanto, no procede aprobar *Achillea millefolium* L. como sustancia básica.
- (9) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación de *Achillea millefolium* L. como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 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 [«Informe técnico sobre el resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación como sustancia básica de *Millefolii herba*. Infusión de milenrama para su uso fitosanitario como fungicida e insecticida en varios cultivos y para prevenir la congelación» (documento no disponible en español)]. Publicación de referencia de la EFSA 2016:EN-1093.

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No se aprueba la sustancia *Achillea millefolium* L. como sustancia básica.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
