

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2057

af 10. november 2017

om afvisning af godkendelse af *Achillea millefolium* L. som basisstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen modtog den 10. juli 2015 i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 en ansøgning fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) om godkendelse af *Millefolii herba* som basisstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009..
- (2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde en teknisk rapport om det pågældende stof for Kommissionen den 29. september 2016 ⁽²⁾. Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ⁽³⁾ og udkastet til nærværende forordning om afvisning af godkendelse af *Millefolii herba* for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. januar 2017 og færdiggjorde dem inden komitéens møde den 6. oktober 2017.
- (3) Under autoritetens høring ændrede ansøgeren basisstoffets navn til *Achillea millefolium* L.
- (4) Af den dokumentation, ansøgeren har fremsendt, fremgår det ikke, at *Achillea millefolium* L. opfylder kriterierne for fødevarer, som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾.
- (5) Der blev i den tekniske rapport fra autoriteten peget på specifikke problemer vedrørende eksponering for infusion og komponenterne alpha- og beta-thujon, kamfer og 1,8-cineol, især ved anvendelse af pesticid. Der blev ligeledes peget på problemer vedrørende mulige skadelige virkninger for gravide kvinder og på spermaparametre samt vedrørende hormonforstyrrende virkninger. Vurderingen af risikoen for brugere, arbejdstagere, tilstedeværende, forbrugere og arter uden for målgruppen kunne derfor ikke afsluttes.
- (6) Europa-Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til udkastet til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og disse er blevet gennemgået nøje.
- (7) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende stoffet imidlertid ikke siges at være løst.
- (8) Som fastslået i Kommissionens vurderingsrapport er det derfor ikke blevet fastslået, at kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. *Achillea millefolium* L. bør derfor ikke godkendes som basisstof.
- (9) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af *Achillea millefolium* L. som basisstof i overensstemmelse med artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 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. EFSA supporting publication 2016:EN-1093.

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

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet *Achillea millefolium* L. godkendes ikke som basisstof.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. november 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
