

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2057****2018/EES/33/17****frá 10. nóvember 2017****um að samþykkja ekki *Achillea millefolium* L. sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) 10. júlí 2015 um samþykki fyrir *Millefolii herba* sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annari undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um viðkomandi efni fyrir framkvæmdastjórnina 29. september 2016 ⁽²⁾. Hinn 24. janúar 2017 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu ⁽³⁾ og drög að þessari reglugerð um að samþykkja ekki *Millefolii herba* fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 6. október 2017.
- 3) Meðan á samráðinu, sem Matvælaöryggisstofnunin skipulagði, stóð breytti umsækjandinn heiti grunnefnisins í *Achillea millefolium* L.
- 4) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna ekki að *Achillea millefolium* L. uppfylli viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾.
- 5) Í tæknilegri skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar voru tilgreind sértæk áhyggjuefni varðandi váhrif af seyðinu og efnisþáttunum alfa- og betatújóni, kamfóru og 1,8-síneóli, einkum með notkun sem varnarefni. Áhyggjuefni voru tilgreind varðandi hugsanleg skaðleg áhrif á þungaðar konur og á mæliþætti er varða sæði sem og varðandi getu til innkirtlatruflunar. Af þessum sökum var ekki hægt að ljúka mati á áhættu fyrir notendur, starfsmenn, vegfarendur, neytendur og lífverur utan markhóps.
- 6) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 7) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 8) Af þessum sökum, eins og mælt er fyrir um í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar, hefur ekki verið sýnt fram á að kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfylltar. Því er rétt að samþykkja ekki *Achillea millefolium* L. sem grunnefni.
- 9) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir *Achillea millefolium* L. sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 294, 11.11.2017, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar)

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 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“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins *Millefolii herba* - vallhumalseyði til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeyðir og skordýraeitur á ýmsar nytjaplöntur og til að koma í veg fyrir að frjósi). *EFSA supporting publication* 2016:EN-1093.

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

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið *Achillea millefolium* L. er ekki samþykkt sem grunnefni.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. nóvember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
