

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/2057

2019/EØS/55/34

av 10. november 2017

om avslag på godkjenning av *Achillea millefolium* L. som basisstoff i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 23 nr. 5 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 23 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Kommisjonen 10. juli 2015 en søknad fra Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) om godkjenning av *Millefolii herba* som basisstoff. De opplysningene som kreves i henhold til artikkel 23 nr. 3 annet ledd i forordning (EF) nr. 1107/2009, var vedlagt søknaden.
- 2) Kommisjonen ba Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») om vitenskapelig bistand. Myndigheten framla for Kommisjonen en teknisk rapport om stoffet 29. september 2016⁽²⁾. Kommisjonen framla sin sammenfattende rapport⁽³⁾ og utkastet til denne forordning om avslag på godkjenning av *Millefolii herba* for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 24. januar 2017 og ferdigstilte dem til komiteens møte 6. oktober 2017.
- 3) Under konsultasjonen som Myndigheten gjennomførte, endret søkeren basisstoffets navn til *Achillea millefolium* L.
- 4) Dokumentasjonen framlagt av søkeren viser ikke at *Achillea millefolium* L. oppfyller kriteriene for et næringsmiddel som definert i artikkel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽⁴⁾.
- 5) Det ble påvist konkrete betenkeligheter i Myndighetens tekniske rapport med hensyn til eksponering for uttrekket og bestanddelene alfa- og beta-tujon, kamfer og 1,8-cineol, særlig ved bruk som pesticid. Det ble uttrykt bekymring i forbindelse med mulige skadevirkninger for gravide og på sædparametere samt med stoffets hormonforstyrrende potensial. Som en følge av dette kunne vurderingen av risikoen for brukere, arbeidstakere, personer i nærheten, forbrukere og organismer utenfor målgruppen ikke avsluttes.
- 6) Kommisjonen oppfordret søkeren til å framlegge kommentarer til Myndighetens rapport og til utkastet til sammenfattende rapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 7) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, kan problemene knyttet til stoffet ikke anses som løst.
- 8) Som fastslått i Kommisjonens sammenfattende rapport er det derfor ikke bevist at kravene i artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. *Achillea millefolium* L. bør derfor ikke godkjennes som basisstoff.
- 9) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om godkjenning av *Achillea millefolium* L. som basisstoff i samsvar med artikkel 23 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 294 av 11.11.2017, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 89/2018 av 27. april 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 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=EN>

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffet *Achillea millefolium* L. godkjennes ikke som basisstoff.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. november 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
