

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2057****z dnia 10 listopada 2017 r.****w sprawie niezatwierdzenia *Achillea millefolium* L. jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 10 lipca 2015 r. złożony przez Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) wniosek o zatwierdzenie *Millefolii herba* jako substancji podstawowej. Do tego wniosku dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową. W dniu 29 września 2016 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące przedmiotowej substancji<sup>(2)</sup>. W dniu 24 stycznia 2017 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu<sup>(3)</sup> oraz projekt niniejszego rozporządzenia w sprawie niezatwierdzenia *Millefolii herba* i sfinalizowała oba te dokumenty na potrzeby posiedzenia tego komitetu w dniu 6 października 2017 r.
- (3) Podczas konsultacji zorganizowanych przez Urząd wnioskodawca zmienił nazwę substancji podstawowej na „*Achillea millefolium* L.”.
- (4) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę nie wynika, że *Achillea millefolium* L. spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup>.
- (5) W sprawozdaniu technicznym Urzędu wskazano szczególne wątpliwości dotyczące narażenia na napar oraz składniki: alfa- i beta-tujon, kamforę i 1,8-cyneol, zwłaszcza w związku ze stosowaniem w charakterze pestycydu. Wskazano na wątpliwości dotyczące ewentualnych niekorzystnych skutków dla kobiet w ciąży oraz dla parametrów nasienia, jak również w odniesieniu do zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego. W rezultacie nie można było sfinalizować oceny ryzyka dla operatorów, pracowników, osób postronnych i organizmów innych niż zwalczane.
- (6) Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (7) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (8) W związku z tym, jak określono w opracowanym przez Komisję sprawozdaniu z przeglądu, nie stwierdzono, że wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem zatwierdzać *Achillea millefolium* L. jako substancji podstawowej.
- (9) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie *Achillea millefolium* L. jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie zastosowania *Millefolii herba* – naparu z krwawnika pospolitego – jako substancji podstawowej do celów ochrony roślin w charakterze fungicydu i insektycydu stosowanego na różnych uprawach oraz w celu zapobiegania wymarzaniu. Publikacja dodatkowa EFSA 2016:EN-1093.

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

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Nie zatwierdza się substancji *Achillea millefolium* L. jako substancji podstawowej.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 listopada 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---