

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2057 DE LA COMMISSION

du 10 novembre 2017

portant non-approbation d'*Achillea millefolium* L. en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 23, paragraphe 5, lu en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a reçu de l'Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB), le 10 juillet 2015, une demande d'approbation de *Millefolii herba* en tant que substance de base. Les informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, dudit règlement étaient jointes à cette demande.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 29 septembre 2016, l'Autorité a fourni à la Commission un rapport technique sur la substance en question ⁽²⁾. Le 24 janvier 2017, la Commission a présenté le rapport d'examen ⁽³⁾ et le projet du présent règlement sur la non-approbation de *Millefolii herba* au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et les a finalisés en vue de la réunion du 6 octobre 2017 dudit comité.
- (3) Au cours de la consultation organisée par l'Autorité, le demandeur a accepté de remplacer le nom de la substance de base par *Achillea millefolium* L.
- (4) La documentation fournie par le demandeur ne montre pas qu'*Achillea millefolium* L. remplit les critères caractérisant une denrée alimentaire telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (5) Le rapport technique de l'Autorité a mis en évidence certains aspects préoccupants, qui concernent l'exposition aux composants alpha- et bêta-thuyone, camphre et 1,8-cinéole contenus dans l'infusion, notamment dans le cadre d'une utilisation en tant que pesticide. Des aspects préoccupants ont également été mis en évidence concernant les éventuels effets négatifs sur les femmes enceintes et sur les caractéristiques du sperme, ainsi que sur le potentiel de perturbation du système endocrinien. En conséquence, l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les consommateurs et les organismes non ciblés n'a pas pu être menée à terme.
- (6) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport technique de l'autorité ainsi que sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (7) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (8) Par conséquent, comme l'a constaté la Commission dans son rapport d'examen, il n'a pas été établi que les exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées. Il convient dès lors de ne pas approuver *Achillea millefolium* L. en tant que substance de base.
- (9) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une demande ultérieure d'approbation d'*Achillea millefolium* L. en tant que substance de base conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 du 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», (en anglais). Publication connexe de l'EFSA, 2016:EN-1093

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

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance *Achillea millefolium* L. n'est pas approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 novembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
