II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1526

af 6. september 2017

om afvisning af at godkende aktivstoffet beta-cypermethrin, 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 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ([2]), for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til beta-cypermethrin er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/266/EU ([3]).

(2) Det Forenede Kongerige modtog den 13. november 2009 en ansøgning fra Cerexagri SAS om optagelse i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF af aktivstoffet beta-cypermethrin i bilag I til nævnte direktiv. Ved gennemførelsesafgørelse 2011/266/EU blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(3) Dette aktivstofs virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet er blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat fremsendte den 4. april 2013 et udkast til vurderingsrapport.

(4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Autoriteten forelagde sin konklusion af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet beta-cypermethrin ([4]) for Kommissionen den 27. maj 2014. Autoriteten konkluderede, at de anvendelsesformål for

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/266/EU af 2. maj 2011 om principiel anerkendelse af, at de dossierer, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af beta-cypermethrin, eugenol, geraniol og thymol i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er fuldstændige (EUT L 114 af 4.5.2011, s. 3).
([4]) EFSA (Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet), 2014, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin, *EFSA Journal* 2014;12(6):3717, 90 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

beta-cypermethrin, der var genstand for vurderingen, indebærer høj risiko for vandorganismer, bier og leddyr, som ikke er målarter. Desuden kunne hverken risikovurderingen vedrørende jordbundsorganismer og vandorganismer eller eksponeringsvurderingen af grundvandet afsluttes, idet der ikke var givet tilstrækkelige oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet for så vidt angår cyclopropyl-ringdelen i beta-cypermethrin. Der blev heller ikke givet nogen oplysninger om husdyrs metabolisme (hvilket er nødvendigt for at bekræfte definitionen af restkoncentrationer vedrørende animalske produkter) eller om toksicitetsprofilen for metabolitten PBA og dennes relevans for forbrugerrisikovurderingen.

(5) Det har således ikke været muligt på grundlag af de foreliggende oplysninger at konkludere, at beta-cypermethrin opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(6) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til EFSA's konklusion. Kommissionen opfordrede endvidere ansøgeren til i henhold til artikel 9 i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ([1]) at fremsætte bemærkninger til udkastet til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og disse er blevet gennemgået nøje.

(7) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremsatte, kan de betænkeligheder, der er påpeget i betragtning 4, ikke anses for at være afhjulpet. Det er således ikke blevet påvist, at det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder beta-cypermethrin, på de foreslåede anvendelsesbetingelser generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

(8) Beta-cypermethrin bør derfor ikke godkendes i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(9) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende beta-cypermethrin i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(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

Afvisning af at godkende et aktivstof

Aktivstoffet beta-cypermethrin godkendes ikke.

Artikel 2

Ikrafttræden

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 6. september 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

([1]) Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).