II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1526 DA COMISSÃO

de 6 de setembro de 2017

relativo à não aprovação da substância ativa beta-cipermetrina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([2]) é aplicável, no que diz respeito ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, da referida diretiva, antes de 14 de junho de 2011. Relativamente à beta-cipermetrina, as condições estabelecidas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão de Execução 2011/266/UE da Comissão ([3]).

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 13 de novembro de 2009, um pedido da empresa Cerexagri SAS, com vista à inclusão da substância ativa beta-cipermetrina no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão de Execução 2011/266/UE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.

(3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 4 de abril de 2013, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.

(4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). Em 27 de maio de 2014, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa beta-cipermetrina ([4]). A Autoridade concluiu que para as utilizações avaliadas de beta-cipermetrina existe um risco elevado para os

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).
([3]) Decisão de Execução 2011/266/UE da Comissão, de 2 de maio de 2011, que reconhece, em princípio, a conformidade do processo apresentado para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de beta-cipermetrina, eugenol, geraniol e timol no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 114 de 4.5.2011, p. 3).
([4]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa beta-cipermetrina). *EFSA Journal* 2014;12(6):3717, 90 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

organismos aquáticos, as abelhas e os artrópodes não visados. Além disso, a avaliação dos riscos para os organismos do solo e para os organismos aquáticos e a avaliação da exposição das águas subterrâneas não puderam ser concluídas, dado que não foram facultadas informações suficientes sobre o destino e o comportamento da fração do anel ciclopropilo da beta-cipermetrina. Além disso, não foram fornecidas informações sobre o metabolismo dos animais de criação, que são necessárias para confirmar a definição de resíduos em produtos de origem animal, nem informações sobre o perfil de toxicidade do metabolito PBA e a sua relevância na avaliação dos riscos para os consumidores.

(5) Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponíveis, que a beta-cipermetrina cumpre os critérios de inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE.

(6) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ([1]), a Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(7) Apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível resolver os aspetos preocupantes mencionados no considerando 4. Por conseguinte, não se demonstrou ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm beta-cipermetrina satisfaçam, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 91/414/CEE.

(8) A beta-cipermetrina não deve, por conseguinte, ser aprovada em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) O presente regulamento não impede o requerente de apresentar um novo pedido relativo à beta-cipermetrina em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não aprovação da substância ativa

A substância ativa beta-cipermetrina não é aprovada.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de setembro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).