II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1526 AL COMISIEI

din 6 septembrie 2017

privind neaprobarea substanței active beta-cipermetrin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([2]) se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru beta-cipermetrin, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia de punere în aplicare 2011/266/UE a Comisiei ([3]).

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 13 noiembrie 2009, Regatul Unit a primit din partea societății Cerexagri SAS o cerere de includere a substanței active beta-cipermetrin în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia de punere în aplicare 2011/266/UE a confirmat faptul că dosarul era „complet", în sensul că se putea considera că acesta îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(3) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, pentru utilizările propuse de solicitant, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE. La data de 4 aprilie 2013, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect de raport de evaluare.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 27 mai 2014, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active beta-cipermetrin ([4]). Autoritatea a concluzionat că, în cazul utilizărilor evaluate ale substanței beta-cipermetrin, există un risc ridicat pentru

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).
([3]) Decizia de punere în aplicare 2011/266/UE a Comisiei din 2 mai 2011 privind recunoașterea, în principiu, a integralității dosarului prezentat pentru examinare detaliată în vederea posibilei includeri a beta-cipermetrinului, eugenolului, geraniolului și timolului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 114, 4.5.2011, p. 3).
([4]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară) 2014 12(6):3717, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin" („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active beta-cipermetrin"). *EFSA Journal* 2014;12(6):3717, 90 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

organismele acvatice, albine și artropodele nevizate. În plus, evaluarea riscurilor pentru organismele din sol și acvatice și evaluarea expunerii apei subterane nu au putut fi finalizate, deoarece nu au fost furnizate suficiente informații în legătură cu soarta metabolică și comportamentul grupei inelului de ciclopropil a beta-cipermetrinului. Mai mult, nu au fost furnizate informații privind metabolismul animalelor de fermă, care sunt necesare pentru a confirma definiția reziduurilor pentru produsele de origine animală, și nici informații referitoare la profilul de toxicitate al metabolitului PBA și relevanța acestuia pentru evaluarea riscurilor pentru consumatori.

(5) În consecință, nu s-a putut concluziona, pe baza informațiilor disponibile, că beta-cipermetrinul îndeplinește criteriile pentru a fi inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. De asemenea, în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ([1]), Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.

(7) În pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice menționate în considerentul 4 nu au putut fi eliminate. În consecință, nu s-a demonstrat faptul că, în condițiile de utilizare prevăzute, produsele de protecție a plantelor care conțin beta-cipermetrin ar îndeplini, în linii generale, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.

(8) Prin urmare, beta-cipermetrinul nu ar trebui aprobat, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Prezentul regulament nu îl împiedică pe solicitant să prezinte o nouă cerere pentru beta-cipermetrin, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Neaprobarea substanței active

Substanța activă beta-cipermetrin nu se aprobă.

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 septembrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).