II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1526 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Σεπτεμβρίου 2017

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας β-κυπερμεθρίνη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]), όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία β-κυπερμεθρίνη οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την εκτελεστική απόφαση 2011/266/ΕΕ της Επιτροπής ([3]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 13 Νοεμβρίου 2009 αίτηση από την εταιρεία Cerexagri SAS για την καταχώριση της δραστικής ουσίας β-κυπερμεθρίνη στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την εκτελεστική απόφαση 2011/266/ΕΕ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 4 Απριλίου 2013.

(4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία β-κυπερμεθρίνη ([4]) στις 27 Μαΐου 2014. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τις χρήσεις της β-κυπερμεθρίνης που αξιολογήθηκαν εντοπίστηκε υψηλός κίνδυνος για τους

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([3]) Εκτελεστική απόφαση 2011/266/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαΐου 2011, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υποβλήθηκε για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των beta-cypermethrin, eugenol, geraniol και thymol στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 4.5.2011, σ. 3).

([4]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία β-κυπερμεθρίνη). *EFSA Journal* 2014·12(6):3717, 90 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2014.3717·

υδρόβιους οργανισμούς, τις μέλισσες και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα. Επιπλέον, η αξιολόγηση κινδύνου για τους οργανισμούς του εδάφους και τους υδρόβιους οργανισμούς και η αξιολόγηση της έκθεσης για τα υπόγεια ύδατα δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθούν καθώς είχαν υποβληθεί ανεπαρκή στοιχεία σε σχέση με την πορεία και τη συμπεριφορά του κυκλοπροπυλο-δακτυλίου της β-κυπερμεθρίνης. Εκτός αυτού, δεν υποβλήθηκαν στοιχεία σχετικά με τον μεταβολισμό των παραγωγικών ζώων, τα οποία απαιτούνται για να επιβεβαιωθεί ο προσδιορισμός των καταλοίπων για τα ζωικά προϊόντα, ούτε στοιχεία σχετικά με τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά του μεταβολίτη PBA και της συνάφειάς του για την αξιολόγηση του κινδύνου για τους καταναλωτές.

(5) Κατά συνέπεια, δεν κατέστη δυνατό, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η ουσία β-κυπερμεθρίνη πληροί τα κριτήρια για συμπερίληψη στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 ([1]), η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(7) Παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 4 δεν μπόρεσαν να αρθούν. Επομένως, δεν έχει αποδειχθεί ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία β-κυπερμεθρίνη ικανοποιούν, γενικά, τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(8) Συνεπώς, η ουσία β-κυπερμεθρίνη δεν θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Ο παρών κανονισμός δεν αποτρέπει τον αιτούντα από την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την ουσία β-κυπερμεθρίνη σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία β-κυπερμεθρίνη δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Σεπτεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).