

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1526 DE LA COMMISSION

du 6 septembre 2017

portant non-approbation de la substance active bêta-cyperméthrine, en application du 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 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à son article 6, paragraphe 3, avant le 14 juin 2011. Pour la bêta-cyperméthrine, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision d'exécution 2011/266/UE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) En vertu des dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 13 novembre 2009, une demande de l'entreprise Cerexagri SAS visant à faire inscrire la substance active bêta-cyperméthrine à l'annexe I de ladite directive. La décision d'exécution 2011/266/UE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués, pour les usages proposés par le demandeur, conformément à la procédure prévue à l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné comme rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 4 avril 2013.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 27 mai 2014, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active bêta-cyperméthrine utilisée en tant que pesticide ⁽⁴⁾. L'Autorité a conclu que, pour les usages de la bêta-cyperméthrine ayant fait l'objet de l'évaluation, il existe un risque élevé pour les organismes aquatiques, les abeilles et les arthropodes non ciblés. De plus,

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Décision d'exécution 2011/266/UE de la Commission du 2 mai 2011 reconnaissant, en principe, la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de la bêta-cyperméthrine, de l'eugénol, du géraniol et du thymol à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 114 du 4.5.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2014, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin. *EFSA Journal* 2014;12(6):3717, 90 pages. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

l'évaluation des risques pour les organismes du sol et les organismes aquatiques ainsi que l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines n'ont pu être menées à terme en raison de l'insuffisance des informations fournies sur le devenir et le comportement du groupement cyclique cyclopropyle de la bêta-cyperméthrine. Enfin, les informations sur le métabolisme du bétail, nécessaires pour confirmer la présence de résidus, tels que définis, dans les produits d'origine animale, et celles sur le profil de toxicité du métabolite PBA et sa pertinence pour l'évaluation des risques pour le consommateur n'ont pas été fournies.

- (5) Il a donc été impossible, sur la base des informations disponibles, de conclure que la bêta-cyperméthrine satisfaisait aux critères fixés pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (6) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. En outre, conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission ⁽¹⁾, elle l'a invité à lui communiquer ses observations sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (7) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées au considérant 4 n'ont pas pu être dissipées. Par conséquent, il n'a pas été démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, on pouvait attendre des produits phytopharmaceutiques contenant de la bêta-cyperméthrine qu'ils satisfassent, de manière générale, aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il convient dès lors de ne pas approuver la bêta-cyperméthrine, en vertu de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le présent règlement ne s'oppose pas à l'introduction, par le demandeur, d'une nouvelle demande relative à la bêta-cyperméthrine en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (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

Non-approbation de la substance active

La substance active bêta-cyperméthrine n'est pas approuvée.

Article 2

Entrée en vigueur

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 6 septembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).