

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1526****2018/EES/25/21****frá 6. september 2017****um að samþykka ekki virka efnið betasýpermetrín í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ að gilda um virka efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar betasýpermetrín eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/266/ESB ⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Cerexagri SAS 13. nóvember 2009 um færslu virka efnisins betasýpermetríns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með framkvæmdarákvörðun 2011/266/ESB að málskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 4. apríl 2013.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu betasýpermetrín ⁽⁴⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 27. maí 2014. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sú notkun betasýpermetríns sem var metin feli í sér mikla áhættu fyrir lagarlífverur, býflugur og liðdýr utan markhóps. Að auki var hvorki unnt að ljúka við áhættumatið fyrir jarðvegslífverur og lagarlífverur né váhrifamatið fyrir grunnvatn

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 231, 7.9.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/266/ESB frá 2. maí 2011 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málskjálanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu betasýpermetríns, evgenóls, geraníóls og þýmóls á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 114, 4.5.2011, bls. 3).

(4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2014 „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance betacypermethrin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(6), 3717, 90 bls. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

Þar eð ófullnægjandi upplýsingar voru lagðar fram í tengslum við afdrif og hegðun sýklóprópýlhringsins í betasýpermetríninu. Enn fremur voru hvorki lagðar fram upplýsingar um efnaskipti í búfé, sem eru nauðsynlegar til að staðfesta skilgreiningu efnaleifa fyrir dýraafurðir, né upplýsingar um eiturhrifalýsingu umbrotsefnisins PBA og mikilvægi þess að því er varðar áhættumat fyrir neytendur.

- 5) Því var ekki unnt að komast að þeirri niðurstöðu á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga að betasýpermetrín uppfylli viðmiðanirnar fyrir færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 6) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 9. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 ⁽¹⁾, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 7) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var ekki hægt að eyða þeim áhyggjuæfnum sem um getur í 4. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda betasýpermetrín uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 8) Því ætti ekki að samþykkja betasýpermetrín í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 9) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir að umsækjandi leggi fram frekari umsókn fyrir betasýpermetrín í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið betasýpermetrín er ekki samþykkt.

2. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. september 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjttð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).