

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1526**2020/EØS/45/29****av 6. september 2017****om avslag på godkjenning av det aktive stoffet beta-cypermethrin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011, når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. For beta-cypermethrin er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/266/EU⁽³⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike 13. november 2009 en søknad fra Cerexagri SAS om oppføring av det aktive stoffet beta-cypermethrin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved gjennomføringsbeslutning 2011/266/EU ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Den utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport 4. april 2013.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet beta-cypermethrin⁽⁴⁾ i pesticider for Kommisjonen 27. mai 2014. Myndigheten konkluderte med at for de bruksområdene for beta-cypermethrin som er vurdert, er det høy risiko for vannorganismer, bier og leddyr utenfor

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 231 av 7.9.2017, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 54/2018 av 23. mars 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 30.1.2020, s. 28.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/266/EF av 2. mai 2011 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av beta-cypermethrin, eugenol, geraniol og tymol i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, er fullstendig (EUT L 114 av 4.5.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrethrins». *EFSA Journal* 2014;12(6):3717, 90 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

målgruppen. I tillegg kunne ikke risikovurderingen for jord- og vannorganismer og eksponeringsvurderingen for grunnvannet avsluttes, idet det ble framlagt utilstrekkelige opplysninger om skjebne og atferd i miljøet for syklopropylring-enheten i beta-cypermethrin. Videre ble det ikke framlagt opplysninger om stoffskiftet hos husdyr, som er nødvendig for å bekrefte definisjonen av restmengde for animalske produkter samt opplysninger om toksisitetsprofilen for metabolitten PBA og dens relevans for vurderingen av risikoen for forbrukerne.

- 5) På grunnlag av tilgjengelige opplysninger var det derfor ikke mulig å fastslå at beta-cypermethrin oppfylte kriteriene for oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF.
- 6) Kommisjonen har oppfordret søkeren til å framlegge sine kommentarer til Myndighetens konklusjon. Videre har Kommisjonen i samsvar med artikkel 9 i kommisjonsforordning (EF) nr. 188/2011⁽¹⁾ oppfordret søkeren til å framlegge kommentarer til utkastet til sammenfattende rapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 7) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det imidlertid ikke vært mulig å fjerne bekymringen nevnt i fjerde betraktning. Det er dermed ikke påvist at plantevernmidler som inneholder beta-cypermethrin, ved de foreslåtte bruksvilkårene generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF.
- 8) Beta-cypermethrin bør derfor ikke godkjennes i henhold til artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 9) Denne forordning er ikke til hinder for at søkeren inngir en ny søknad om beta-cypermethrin i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Avslag på søknad om godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet beta-cypermethrin godkjennes ikke.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordning tretr i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 6. september 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011 av 25. februar 2011 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til framgangsmåten for å vurdere aktive stoffer som ikke var i omsetning to år etter at det var gitt underretning om nevnte direktiv (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 51).