

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1526 DELLA COMMISSIONE

del 6 settembre 2017

relativo alla non approvazione della sostanza attiva beta-cipermetrina in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di detta direttiva prima del 14 giugno 2011. Per la sostanza beta-cipermetrina le condizioni stabilite all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione di esecuzione 2011/266/UE della Commissione⁽³⁾.
- (2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 13 novembre 2009 il Regno Unito ha ricevuto dalla società Cerexagri SAS una domanda di inclusione della sostanza attiva beta-cipermetrina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione di esecuzione 2011/266/UE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, in quanto esso soddisfa in linea di massima le prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) La valutazione degli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente per gli impieghi proposti dal richiedente è stata eseguita conformemente alla procedura prevista all'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione il 4 aprile 2013.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»). Il 27 maggio 2014 quest'ultima ha presentato alla Commissione le conclusioni sulla valutazione del rischio della sostanza attiva beta-cipermetrina come antiparassitario⁽⁴⁾. L'Autorità ha concluso che gli impieghi della beta-cipermetrina esaminati comportano un rischio elevato per gli organismi acquatici, le api e gli artropodi

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione 2011/266/UE della Commissione, del 2 maggio 2011, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile inclusione di beta-cipermetrina, eugenolo, geraniolo e timolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 114 del 4.5.2011, pag. 3).

⁽⁴⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva beta-cipermetrina come antiparassitario). *EFSA Journal* 2014;12(6):3717, 90 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

non bersaglio. La valutazione del rischio per il suolo e gli organismi acquatici e la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee non hanno inoltre potuto essere concluse dato che non sono state fornite informazioni sufficienti sul destino e sul comportamento della frazione dell'anello di ciclopropile della beta-cipermetrina. Non sono inoltre state fornite informazioni sul metabolismo del bestiame, necessarie per confermare la definizione di residuo per i prodotti animali, né informazioni sul profilo di tossicità del metabolita PBA e sulla sua rilevanza per la valutazione del rischio per i consumatori.

- (5) In base alle informazioni disponibili non è stato quindi possibile concludere che la sostanza beta-cipermetrina corrisponda ai criteri per l'inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ⁽¹⁾ la Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di relazione di riesame. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state sottoposte a un attento esame.
- (7) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato possibile eliminare i dubbi riportati al considerando 4. Non è stato quindi dimostrato che è possibile concludere che i prodotti fitosanitari contenenti beta-cipermetrina siano, alle condizioni di impiego proposte, generalmente conformi ai requisiti fissati all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Non è pertanto opportuno approvare la sostanza beta-cipermetrina in conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Il presente regolamento non impedisce al richiedente di presentare un'ulteriore domanda relativa alla beta-cipermetrina in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva beta-cipermetrina non è approvata.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 settembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GUL 53 del 26.2.2011, pag. 51).