

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1526 DE LA COMISIÓN

de 6 de septiembre de 2017

relativo a la no aprobación de la sustancia activa beta-cipermetrina de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas con respecto a las cuales se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto a la beta-cipermetrina, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplen por medio de la Decisión de Ejecución 2011/266/UE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 13 de noviembre de 2009, el Reino Unido recibió una solicitud de Cerexagri S.A.S. para la inclusión de la sustancia activa beta-cipermetrina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión de Ejecución 2011/266/UE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente derivados de los usos propuestos por el solicitante se evaluaron siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE. El Estado miembro designado como ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 4 de abril de 2013.
- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El 27 de mayo de 2014, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa beta-cipermetrina como plaguicida ⁽⁴⁾. La Autoridad concluyó que, con los usos de la beta-cipermetrina evaluados, existe un alto riesgo para los

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución 2011/266/UE de la Comisión, de 2 de mayo de 2011, por la que se reconoce, en principio, la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de beta-cipermetrina, eugenol, geraniol y timol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 114 de 4.5.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin», *EFSA Journal* 2014; 12(6):3717, 90 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos a los que no va dirigida la sustancia. Además, la evaluación del riesgo para los organismos terrestres y acuáticos y la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas no pudieron finalizarse, ya que no se aportó información suficiente en relación con el destino y el comportamiento de la fracción del anillo de ciclopropilo de la beta-cipermetrina. Por otro lado, no se aportó información sobre el metabolismo en el ganado, necesaria para confirmar la definición del residuo en los productos animales, ni información sobre el perfil toxicológico del metabolito PBA y su pertinencia de cara a la evaluación del riesgo para los consumidores.

- (5) En consecuencia, no fue posible concluir, a partir de la información disponible, que la beta-cipermetrina cumpliera los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Por otra parte, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión ⁽¹⁾, la Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (7) Sin embargo, pese a los argumentos esgrimidos por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones a las que se refiere el considerando 4. Por consiguiente, no ha quedado demostrado que quepa esperar que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contengan beta-cipermetrina satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Por tanto, no debe aprobarse la beta-cipermetrina con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) El presente Reglamento no impide al solicitante presentar una nueva solicitud relativa a la beta-cipermetrina con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación de la sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa beta-cipermetrina.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de septiembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).