

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/138**2018/EØS/73/21****av 2. februar 2016****om avslag på godkjenning av det aktive stoffet 3-decen-2-on 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 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Nederland 14. september 2011 en søknad fra AMVAC CV (nå AMVAC Netherlands BV) om godkjenning av det aktive stoffet 3-decen-2-on.
- 2) I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet den rapporterende medlemsstaten søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») 13. april 2012 om at søknaden kunne godkjennes.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 og 3 i nevnte forordning for det bruksområdet som søkeren har foreslått. Rapporterende medlemsstat framla et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen og Myndigheten 26. november 2013.
- 4) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i nevnte forordning ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport.
- 5) Utkastet til vurderingsrapport ble behandlet av medlemsstatene og Myndigheten. Myndigheten framla sin konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet 3-decen-2-on⁽²⁾ for Kommisjonen 3. desember 2014. Myndigheten konkluderte med at positive resultater fra forsøk med genotoksisitet og en begrenset mengde toksikologiske data gjorde at endelige toksikologiske referanseverdier ikke kunne fastsettes, og at risikovurderingen for brukere, arbeidstakere, personer i nærheten, beboere og forbrukere derfor ikke kunne fullføres. Den konkluderte videre med at vurderingen av søknaden om fastsettelse av grenseverdier for restmengder med anmodning om å unnta 3-decen-2-on fra fastsettelse av grenseverdier for restmengder ikke kunne ferdigbehandles, ettersom de tilgjengelige opplysningene ikke er tilstrekkelige til å konkludere om bruk av 3-decen-2-on som et aktivt stoff i plantevernmidler ikke vil ha noen umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger på menneskers helse, herunder helsen til sårbare grupper, gjennom kosten.
- 6) Kommisjonen oppfordret søkeren til å framlegge kommentarer til myndighetens konklusjon og, i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, 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 rydde betenkelighetene nevnt i betraktning 5 av veien.
- 8) Det er dermed ikke påvist at minst ett plantevernmiddel som inneholder 3-decen-2-on, på ett eller flere representative bruksområder kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det aktive stoffet 3-decen-2-on bør derfor ikke godkjennes i henhold til artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 27 av 3.2.2016, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 149/2016 av 8. juli 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 16 av 15.3.2018, s. 25.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3932. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- 9) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om 3-decen-2-on 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 fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Avslag på søknad om godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet 3-decen-2-on godkjennes ikke.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag 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, 2. februar 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President
