

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1826**2019/EØS/62/27****av 14. oktober 2016****om avslag på godkjenning av det aktive stoffet tricyklazol 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 Italia 21. desember 2012 en søknad fra Dow AgroSciences om godkjenning av det aktive stoffet tricyklazol.
- 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») 4. februar 2013 om at søknaden kunne behandles.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i 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 7. januar 2014.
- 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 oppdatert utkast til vurderingsrapport.
- 5) Utkastet til vurderingsrapport ble behandlet av medlemsstatene og Myndigheten. Myndigheten framla sin konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet tricyklazol⁽²⁾ for Kommisjonen 18. februar 2015. Myndigheten konkluderte med at vurderingen av stoffets genotoksiske og kreftframkallende potensial var usikkert, og at referanseverdiene (ADI, ARfD og AOEL) for vurdering av risikoen for menneskers helse ikke kunne fastslås. Risikovurderingen for brukere, arbeidstakere, personer i nærheten, beboere og forbrukere kunne derfor ikke gjennomføres. Den konkluderte videre med at materialet som brukes i toksisitetsundersøkelser ikke var representativt for den foreslåtte tekniske spesifikasjonen for det aktive stoffet og tilhørende urenheter. I tillegg kunne enkelte deler av vurderingen ikke ferdigbehandles, herunder risikoen for at tricyklazol er et hormonforstyrrende stoff samt risikoen for at grunnvannet forurenses med metabolitter hvis toksikologiske betydning er ukjent.
- 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 fjerne betenkelighetene ved stoffet nevnt i femte betraktning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 279 av 15.10.2016, s. 88, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 132/2017 av 7. juli 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 40 av 16.5.2019, s. 25.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) EFSA Journal 2015;13(2):4032 Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- 8) Det er dermed ikke påvist at minst ett plantevernmiddel som inneholder tricyklazol, på ett eller flere representative bruksområder kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det aktive stoffet tricyklazol 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 det inngis en ny søknad om tricyklazol i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 10) Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr har ikke avgitt uttalelse innen fristen fastsatt av dens leder. En gjennomføringsrettsakt ble ansett som nødvendig, og lederen har framlagt utkast til gjennomføringsrettsakt for klageinstansen for videre drøfting. Klageinstansen har ikke avgitt uttalelse —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Avslag på søknad om godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet tricyklazol godkjennes ikke.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordning trer 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 14. oktober 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President
