

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1826****2017/EES/48/22****frá 14. október 2016****um að samþykkja ekki virka efnið trísýklasól í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Ítalíu umsókn frá Dow AgroSciences 21. desember 2012 um samþykki fyrir virka efninu trísýklasóli.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti skýrslugjafaraðildarríkið umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 4. febrúar 2013.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 3. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 7. janúar 2014.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu.
- 5) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu trísýklasóli ⁽²⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 18. febrúar 2015. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að mat á hugsanlegum erfðaeiturhrifum og krabbameinsvaldandi áhrifum efnisins væri ófullnægjandi og því var ekki unnt að fastsetja viðmiðunargildi (ásættanleg, dagleg inntaka, viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar og viðtekin áhrif á notanda) til notkunar við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna. Af þessum sökum var ekki unnt að gera áhættumat fyrir notendur, starfsmenn, vegfarendur, íbúa og neytendur. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að prófunarefnið, sem notað var í rannsóknum á eiturrhrifum, væri ekki dæmigert fyrir tækniforskriftina sem lögð er til fyrir virka efnið og tengd óhreinindi. Auk þess var ekki unnt að ljúka tilteknum hlutum matsins, þ.m.t. hugsanleg verkun trísýklasóls sem innkirtlatruflandi efni og hugsanleg mengun grunnvatns af völdum umbrotsefna með óþekkt eiturefnafræðilegt mikilvægi.
- 6) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 7) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 5. forsendu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 15.10.2016, bls. 88. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr.132/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(2), 4032. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- 8) Því hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur trísýklasól, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því ætti ekki að samþykkja virka efnið trísýklasól skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 9) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir trísýklasól skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitni innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álitni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið trísýklasól er ekki samþykkt.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. október 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
