

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1826**z dnia 14 października 2016 r.****w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej tricyklazol, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 21 grudnia 2012 r., zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, Włochy otrzymały złożony przez Dow AgroSciences wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej tricyklazol.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 4 lutego 2013 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) Wpływ wspomnianej substancji czynnej na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami art. 11 ust. 2 i 3 wspomnianego rozporządzenia w odniesieniu do zastosowania proponowanego przez wnioskodawcę. W dniu 7 stycznia 2014 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji i Urzędowi projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tegoż rozporządzenia zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwu członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny.
- (5) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Urząd. W dniu 18 lutego 2015 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski w sprawie oceny ryzyka substancji czynnej tricyklazol ⁽²⁾. Urząd stwierdził, że ocena potencjalnej genotoksyczności i rakotwórczości substancji jest niejednoznaczna, a zatem nie można określić wartości referencyjnych (ADI, ARfD i AOEL) do celów oceny ryzyka dla zdrowia ludzi. W związku z tym nie można było dokonać oceny ryzyka dla operatorów, pracowników, osób postronnych, mieszkańców i konsumentów. Urząd stwierdził również, że badany materiał użyty w badaniach toksyczności nie odpowiadał proponowanej specyfikacji technicznej substancji czynnej oraz związanych z nią zanieczyszczeń. Ponadto nie można było ukończyć oceny w pewnych obszarach, obejmujących możliwość działania tricyklazolu jako substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego i możliwość zanieczyszczania wód gruntowych przez metabolity o nieznanym znaczeniu toksykologicznym.
- (6) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (7) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować zastrzeżeń, o których mowa w motywie 5.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(2):4032. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (8) W związku z powyższym nie wykazano, że można oczekiwać, iż w odniesieniu do co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tricyklazol spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Nie należy zatem zatwierdzać substancji czynnej tricyklazol na podstawie art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego tricyklazolu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Substancja czynna tricyklazol nie zostaje zatwierdzona.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 października 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
