PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1826

ze dne 14. října 2016,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka tricyklazol

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Itálie dne 21. prosince 2012 od společnosti Dow AgroSciences žádost o schválení účinné látky tricyklazol.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámil zpravodajský členský stát dne 4. února 2013 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.

(3) Účinky této účinné látky na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s ustanoveními čl. 11 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení pro použití navrhované žadatelem. Dne 7. ledna 2014 předložil zpravodajský členský stát Komisi a úřadu návrh zprávy o posouzení.

(4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení.

(5) Členské státy a úřad návrh zprávy o posouzení přezkoumaly. Dne 18. února 2015 předložil úřad Komisi své závěry ohledně posouzení rizik účinné látky tricyklazol ([2]). Úřad dospěl k závěru, že posouzení genotoxického a karcinogenního potenciálu látky nebylo jednoznačné, a proto nemohly být stanoveny referenční hodnoty (přijatelný denní příjem (ADI), akutní referenční dávka (ARfD) a přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL)), které by mohly být použity v posouzení dopadů na lidské zdraví. V důsledku toho nemohlo být provedeno posouzení rizik pro obsluhu, pracovníky, osoby v okolí, místní obyvatele a spotřebitele. Dále úřad dospěl k závěru, že zkušební materiál použitý pro toxikologické studie nebyl reprezentativní pro navrhovanou technickou specifikaci, pokud jde o účinnou látku a přidružené nečistoty. Navíc nemohly být dokončeny některé oblasti posouzení, včetně možnosti, že tricyklazol působí jako endokrinní disruptor a může kontaminovat podzemní vody metabolity, jejichž toxikologická relevance není známa.

(6) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu předložil své připomínky a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 k návrhu zprávy o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(7) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné vyvrátit obavy uvedené v 5. bodě odůvodnění.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2015;13(2):4032, k dispozici online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

(8) V důsledku toho nebylo prokázáno, že lze očekávat, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tricyklazol byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Účinná látka tricyklazol by proto neměla být v souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 schválena.

(9) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti pro tricyklazol podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(10) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaujal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení účinné látky

Účinná látka tricyklazol se neschvaluje.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. října 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER