PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1826

od 14. listopada 2016.

o neodobravanju aktivne tvari triciklazol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Italija je 21. prosinca 2012. od trgovačkog društva Dow AgroSciences primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari triciklazol.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe država članica izvjestiteljica je 4. veljače 2013. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 11. stavaka 2. i 3. te Uredbe, za uporabu koju je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica izvjestiteljica 7. siječnja 2014. dostavila je Komisiji i Agenciji nacrt izvještaja o procjeni.

(4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. te Uredbe zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Procjena dodatnih informacija koju je pripremila država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvještaja o procjeni.

(5) Nacrt izvješća o procjeni pregledale su države članice i Agencija. Agencija je 18. veljače 2015. Komisiji dostavila svoj zaključak o procjeni rizika za aktivnu tvar triciklazol ([2]). Agencija je zaključila da je procjena genotoksičnog i karcinogenog potencijala te tvari nepotvrđena i stoga nije bilo moguće utvrditi referentne vrijednosti (ADI, ARfD i AOEL) za uporabu u procjeni rizika za zdravlje ljudi. Stoga nije bilo moguće provesti procjenu rizika za primjenitelje, radnike, druge nazočne osobe, stanovnike i potrošače. Nadalje je zaključila da testni materijal koji je upotrijebljen u studijama toksičnosti nije bio reprezentativan u pogledu predložene tehničke specifikacije za aktivnu tvar i pridružene nečistoće. Osim toga, nije bilo moguće dovršiti određene dijelove procjene, među ostalim mogućnost djelovanja triciklazola kao endokrinog disruptora i mogućnost da metaboliti čija je toksikološka relevantnost nepoznata onečiste podzemne vode.

(6) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije i o nacrtu izvještaja o pregledu u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

(7) Međutim unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari iz uvodne izjave 5. nisu se mogle ukloniti.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) EFSA Journal 2015.; 13(2):4032. Dostupno na: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

(8) Stoga nije dokazano da se u odnosu na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava triciklazol može očekivati da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Aktivnu tvar triciklazol stoga ne bi trebalo odobriti u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za triciklazol u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(10) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neodobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar triciklazol ne odobrava se.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. listopada 2016.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER