

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1826 DER KOMMISSION**vom 14. Oktober 2016****zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Tricyclazol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Italien erhielt am 21. Dezember 2012 von dem Unternehmen Dow AgroSciences einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Tricyclazol.
- (2) Am 4. Februar 2013 informierte der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Die Auswirkungen dieses Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 11 Absätze 2 und 3 der genannten Verordnung für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat der Kommission den Entwurf des Bewertungsberichts am 7. Januar 2014 übermittelt.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Behörde überprüft. Die Behörde legte der Kommission ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für den Wirkstoff Tricyclazol ⁽²⁾ am 18. Februar 2015 vor. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass aus der Bewertung des genotoxischen und karzinogenen Potenzials des Wirkstoffs keine schlüssigen Daten hervorgingen; daher konnten keine Referenzwerte (ADI, ARfD und AOEL) zur Verwendung bei der Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit festgelegt werden. Folglich war es nicht möglich, die Risikobewertungen für Anwender, Arbeiter, Umstehende, Anwohner und Verbraucher durchzuführen. Des Weiteren zog sie den Schluss, dass das in den Toxizitätsprüfungen verwendete Testmaterial hinsichtlich der für den Wirkstoff vorgeschlagenen technischen Spezifikation und der damit verbundenen Verunreinigungen nicht repräsentativ war. Darüber hinaus konnten bestimmte Teilbereiche nicht abschließend bewertet werden, darunter das Potenzial von Tricyclazol als Stoff mit endokrinschädigender Wirkung und das Potenzial für eine Grundwasserkontamination durch Metaboliten, deren toxikologische Relevanz nicht bekannt ist.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Entwurf des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (7) Die in Erwägungsgrund 5 aufgeführten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal 2015;13(2):4032 online verfügbar: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (8) Es konnte folglich nicht nachgewiesen werden, dass davon ausgegangen werden kann, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit Tricyclazol die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Der Wirkstoff Tricyclazol sollte daher nicht gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt werden.
- (9) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Tricyclazol gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (10) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichtgenehmigung des Wirkstoffs

Der Wirkstoff Tricyclazol wird nicht genehmigt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Oktober 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER