

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/138**av den 2 februari 2016****om att inte godkänna det verksamma ämnet 3-decen-2-one i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Nederländerna den 14 september 2011 emot en ansökan från AMVAC C.V. (nu AMVAC Netherlands BV) om godkännande av det verksamma ämnet 3-decen-2-one.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten sökanden, de andra medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 13 april 2012 att ansökan kan prövas.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 11.2 och 11.3 i den förordningen för det användningsområde som sökanden har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten överlämnade sitt utkast till bedömningsrapport till kommissionen och myndigheten den 26 november 2013.
- (4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i den förordningen krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport.
- (5) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och myndigheten. Myndigheten lade fram sin slutsats om riskbedömningen av det verksamma ämnet 3-decen-2-one⁽²⁾ för kommissionen den 3 december 2014. Myndigheten konstaterade att positiva resultat av genotoxicitetstest och den begränsade uppsättningen uppgifter om toxicitet gjorde att slutgiltiga toxikologiska referensvärden inte kunde fastställas och att riskbedömningen för personer som hanterar växtskyddsmedlet, personer i närheten, boende och konsumenter inte kunde slutföras. Dessutom konstaterades det att det inte gick att slutföra bedömningen av ansökan om fastställande av gränsvärde med begäran om att inga gränsvärden skulle fastställas för 3-decen-2-one, eftersom de tillgängliga uppgifterna inte räckte till för att dra slutsatsen att användningen av 3-decen-2-one som ett verksamt ämne i växtskyddsmedel inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor via kosten.
- (6) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsatser och, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (7) Trots sökandens argument kunde de farhågor som anges i skäl 5 inte avföras.
- (8) Följaktligen har det inte kunnat visas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 kan antas vara uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller 3-decen-2-one. Det verksamma ämnet 3-decen-2-one bör därför inte godkännas i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3932, tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (9) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om 3-decen-2-one lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet 3-decen-2-one godkänns inte.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 februari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
