

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1826 DELLA COMMISSIONE****del 14 ottobre 2016****relativo alla non approvazione della sostanza attiva triciclazolo in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 21 dicembre 2012 la società Dow AgroSciences ha presentato all'Italia una domanda di approvazione della sostanza attiva triciclazolo.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del suddetto regolamento, il 4 febbraio 2013 lo Stato membro relatore ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») in merito all'ammissibilità della domanda.
- (3) Gli effetti della sostanza attiva sopra citata sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati, conformemente alle disposizioni dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3, del suddetto regolamento, per l'impiego proposto dal richiedente. In data 7 gennaio 2014 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione e all'Autorità.
- (4) L'Autorità ha rispettato il disposto dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione.
- (5) Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità. Il 18 febbraio 2015 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio della sostanza attiva triciclazolo <sup>(2)</sup>. L'Autorità ha ritenuto non conclusiva la valutazione del potenziale genotossico e cancerogeno della sostanza, per cui non è stato possibile stabilire i valori di riferimento (ADI, ARfD e AOEL) da utilizzare nelle valutazioni del rischio per la salute umana. Di conseguenza non è stato possibile effettuare la valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori, gli astanti, i residenti e i consumatori. L'Autorità ha inoltre concluso che il materiale di prova impiegato negli studi di tossicità non era rappresentativo delle specifiche tecniche proposte per la sostanza attiva e relative impurezze. Non è stato inoltre possibile valutare compiutamente alcuni aspetti, tra cui la potenzialità del triciclazolo di agire come interferente endocrino e il rischio di contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti la cui rilevanza tossicologica è sconosciuta.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito al progetto di relazione di esame. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attenta analisi.
- (7) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare le perplessità di cui al considerando 5.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4032, disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

