

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1826 DE LA COMISIÓN**de 14 de octubre de 2016****por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa triciclazol, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, Italia recibió el 21 de diciembre de 2012 una solicitud de Dow AgroSciences para la aprobación de la sustancia activa triciclazol.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 4 de febrero de 2013, el Estado miembro ponente comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, la «Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartados 2 y 3, del Reglamento mencionado, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana, la salud de los animales y el medio ambiente en lo relativo al uso propuesto por el solicitante. El Estado miembro ponente presentó a la Comisión y a la Autoridad el proyecto de informe de evaluación el 7 de enero de 2014.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. La evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente se presentó a la Autoridad en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) Los Estados miembros y la Autoridad revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 18 de febrero de 2015, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa triciclazol ⁽²⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que la evaluación del potencial genotóxico o carcinógeno de la sustancia no era concluyente y, por tanto, no se podían establecer valores de referencia (IDA, DARf y NAE0) para su uso en evaluaciones del riesgo para la salud humana. Por consiguiente, no pudo llevarse a cabo la evaluación del riesgo para los operarios, los trabajadores, los circunstantes, los residentes y los consumidores. También concluyó que el material de ensayo utilizado en los estudios de toxicidad no era representativo de la especificación técnica propuesta para la sustancia activa y las impurezas asociadas. Además, no pudieron finalizarse algunas partes de la evaluación, incluidas las que tratan sobre el potencial del triciclazol para actuar como perturbador endocrino y sobre la posible contaminación de las aguas subterráneas por metabolitos cuya importancia toxicológica se desconoce.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (7) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas a que se refiere el considerando 5.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(2): 4032. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (8) Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga triciclazol, se satisfagan los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, no debe aprobarse la sustancia activa triciclazol con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al triciclazol con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación tampoco ha emitido ningún dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación de sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa triciclazol.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
