

Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1826 du 14/10/16
concernant la non-approbation de la substance active
tricyclazole, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du
Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le
marché des produits phytopharmaceutiques

(JOUE n° L 279 du 15 octobre 2016)

Vus

La Commission Européenne,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (1), et notamment son article 13, paragraphe 2,

(1) *JO L 309 du 24.11.2009, p.1.*

Considérants

Considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Italie a reçu, le 21 décembre 2012, une demande d'approbation de la substance active tricyclazole émanant de Dow AgroSciences.

(2) Conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, l'État membre rapporteur a notifié au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») la recevabilité de la demande le 4 février 2013.

(3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphes 2 et 3, dudit règlement pour l'utilisation proposée par le demandeur. L'État membre rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation à la Commission et à l'Autorité le 7 janvier 2014.

(4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. L'évaluation de ces dernières par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(5) Les États membres et l'Autorité ont examiné le projet de rapport d'évaluation. Le 18 février 2015, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques présentés par la substance active tricyclazole (2). L'Autorité a conclu que l'évaluation du potentiel génotoxique et cancérigène de la substance n'était pas concluante et ne permettait pas, par conséquent, l'établissement de valeurs de référence (DJA, DARf et NAE0) à des fins d'utilisation dans l'évaluation des risques pour la santé humaine. L'évaluation des risques pour les opérateurs, travailleurs, autres personnes présentes, résidents et consommateurs n'a donc pas pu être réalisée. Elle a également conclu que le produit d'essai utilisé dans les études de toxicité n'était pas représentatif de la spécification technique proposée pour la substance active et les impuretés associées. En outre, certains volets de l'évaluation n'ont pas pu être menés à terme, y compris en ce qui concerne le potentiel du tricyclazole à agir comme un perturbateur endocrinien et le risque de contamination des eaux souterraines par des métabolites dont l'importance toxicologique est inconnue.

(6) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a transmis ses observations, qui ont été examinées attentivement.

(7) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées au considérant 5 n'ont pas pu être dissipées.

(8) Par conséquent, il n'a pas été démontré qu'il était permis d'escompter, en ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du tricyclazole, qu'il soit satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La substance active tricyclazole ne devrait donc pas être approuvée conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(9) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative au tricyclazole, en application de [l'article 7 du règlement \(CE\) n° 1107/2009](#).

(10) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

(2) *EFSA Journal, 2015, 13(2):4032, accessible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal*

A adopté le présent règlement :

Article 1er du règlement du 14 octobre 2016

Non-approbation de la substance active

La substance active tricyclazole n'est pas approuvée.

Article 2 du règlement du 14 octobre 2016

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 octobre 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-dexecution-ue-ndeg-20161826-141016-concernant-non-approbation-substance>