

## TRICICLAZOL

---

- **REGLAMENT d'Execució (UE) 2016/1826** de la Comissió, de 14/10/2016, pel qual s'estableix la **no aprovació** de la substància activa triciclazol.
- **REGLAMENT (UE) 2017/983** de la Comissió, de 09/06/2017, que modifica els annexos III i V del Reglament (CE) 396/2005 pel que fa als **límits màxims de residus de triciclazol** en determinats productes.
- **Estudi EFSA:** “*Setting of import tolerance for tricyclazole in rice*”  
Establiment tolerància d'importació de triciclazol a l'arròs

## Definicions (Reglament CE 396/2005)

---

«**límit màxim de residus (LMR)**», el límit legal superior de concentració d'un residu de plaguicida en aliments o pinsos establert de conformitat amb aquest Reglament, basat en les bones pràctiques agrícoles i la menor exposició del consumidor, necessària per protegir tots els consumidors vulnerables;

«**tolerància en la importació**», un LMR fixat per a productes importats per satisfer les necessitats del comerç internacional en cas que:

— l'ús de la substància activa en un producte fitosanitari sobre un producte determinat no estigui autoritzat a la Comunitat per **motius diferents dels relacionats amb la salut pública** per al producte específic i l'ús específic, o

— un nivell diferent sigui adequat atès que el LMR existent a la Comunitat es va fixar per raons diferents de les relacionades amb la salut pública per al producte específic i l'ús específic;

## No aprovació del Triciclazol (Reglament (UE) 2016/1826)

### Motiu no aprovació:

L'Autoritat va arribar a la conclusió que **l'avaluació del potencial genotòxic o carcinogen de la substància no era concloent** i, per tant, no es podien establir valors de referència (IDA, DARf i NAE0) per utilitzar-los en avaluacions del risc per a la salut humana. Per tant, no es va poder dur a terme l'avaluació del risc per als operaris, els treballadors, els circumstants, els residents i els consumidors. També va concloure que el material d'assaig utilitzat als estudis de toxicitat no era representatiu de l'especificació tècnica proposada per a la substància activa i les impureses associades. A més, no es van poder finalitzar algunes parts de l'avaluació, incloses les que tracten sobre el potencial del triciclazol per actuar com a perturbador endocrí i sobre la possible contaminació de les aigües subterrànies per metabòlits la importància toxicològica dels quals es desconeix.

Per tant, **no ha quedat demostrat** que es pugui esperar que, respecte a un o més usos representatius d'almenys un producte fitosanitari que contingui triciclazol, **es satisfacin els criteris d'aprovació previstos a l'article 4 del Reglament (CE) n° 1107/2009**


## LMRs del Triciclazol (Reglament (UE) 2017/983)

### REGLAMENTO (UE) 2017/983 DE LA COMISIÓN

de 9 de junio de 2017

que modifica los anexos III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de triciclazol en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Code	Products to which MRLs apply	Tricyclazole Reg. (EU) 2017/983 applicable	Tricyclazole Reg. (EC) No 149/2008 previous
0500060	 Rice	0.01*	1

## Estudi EFSA: Tolerància d'importació de triciclazol a l'arròs

### Setting of import tolerance for tricyclazole in rice

EFSA (European Food Safety Authority)  Giulia Bellisai, Giovanni Bernasconi, Alba Brancato, Luis Carrasco Cabrera, Irene Castellán, Monica Del Aguila, Lucien Ferreira ... [See all authors](#) ▾

First published: 18 January 2023 | <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7757>

Requestor: European Commission

Question number: EFSA-Q-2018-00338

Declarations of interest: If you wish to access the declaration of interests of any expert contributing to an EFSA scientific assessment, please contact [interestmanagement@efsa.europa.eu](mailto:interestmanagement@efsa.europa.eu)

Acknowledgements: EFSA wishes to thank Stathis Anagnos, Martin Gerhards, Javier Martinez Perez, Andrea Mioč, Marta Szot, for the support provided to this scientific output.

Approved: 7 December 2022

Amended: 28 January 2023

### Abstract

In accordance with Article 6 of Regulation (EC) No 396/2005, the applicant Corteva Agriscience submitted a request to the competent national authority in Italy to set an import tolerance for the active substance tricyclazole in rice. The data submitted in support of the request were found to be sufficient to derive a maximum residue level (MRL) proposal for rice. Adequate analytical methods for enforcement are available to control the residues of tricyclazole in rice at the validated limit of quantification (LOQ) of 0.01 mg/kg. Based on the risk assessment results, EFSA concluded that the short-term and long-term intake of residues resulting from the use of tricyclazole according to the reported agricultural practice is unlikely to present a risk to consumer health.

D'acord amb l'article 6 del Reglament (CE) nº 396/2005, el sol·licitant Corteva Agriscience va presentar una sol·licitud a l'autoritat nacional competent a Itàlia per establir una tolerància a la importació de la substància activa triciclazol en l'arròs. Es va trobar que les dades presentades en suport de la sol·licitud eren suficients per obtenir una proposta de nivell màxim de residus (LMR) per a l'arròs. Es disposa de mètodes analítics adequats per a l'aplicació per controlar els residus de triciclazol a l'arròs al límit validat de quantificació (LOQ) de 0,01 mg/kg. A partir dels resultats de l'avaluació de riscos, **l'EFSA conclou que la ingesta a curt i llarg termini de residus resultants de l'ús de triciclazol, d'acord amb la pràctica agrícola informada, és poc probable que presenti un risc per a la salut del consumidor.**



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Acció Climàtica,  
Alimentació i Agenda Rural

MPM1

## Estudi EFSA: Tolerància d'importació de triciclazol a l'arròs

### B.5 Recommended MRLs<sup>16</sup>

Code <sup>(a)</sup>	Commodity	Existing EU MRL (mg/kg)	Proposed EU MRL (mg/kg)	Comment/justification
<b>Enforcement residue definition:</b> Tricyclazole				
0500060	Rice <sup>16</sup>	0.01*	0.09	The submitted data are sufficient to derive an import tolerance (Brazilian GAP). Risk for consumers unlikely.



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Acció Climàtica,  
Alimentació i Agenda Rural

## Diapositiva 6

---

**MPM1** Comentarios Cataluña; 06/07/2023

MPM1

## Comité Permanent (PAFF) de la UE d'11-12 maig de 2023

La Comissió va proposar modificar el LMR de triciclazol en arròs de 0,01\* mg/kg a 0,09 mg/kg, basat en una sol·licitud de tolerància d'importació, per a la qual l'EFSA va confirmar que el LMR proposat està totalment recolzat per dades i és segur per als consumidors.

Diversos estats membres no van donar suport a la proposta i **no es va aconseguir la majoria qualificada**. Els motius van ser els següents:

- Inacceptabilitat de les toleràncies d'importació de substàncies que ja no estan aprovades a la UE (3)
- Un Estat membre va afegir la preocupació anterior per a la salut dels consumidors amb aquesta substància, però va reconèixer que l'EFSA no ha trobat cap preocupació en el seu recent avaluació;
- Impacte negatiu en la competitivitat dels productors d'arròs europeus que no poden utilitzar les mateixes eines que tercers països per a un control efectiu de la piricularia, contra la qual hi ha un nombre limitat de substàncies actives disponibles. No obstant això, els LMR proposats es van considerar segurs per als consumidors;
- Preocupacions sobre els valors de referència toxicològics
- Un Estat membre va votar a favor.



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Acció Climàtica,  
Alimentació i Agenda Rural

## Diapositiva 7

---

**MPM1** Comentarios Cataluña; 06/07/2023