

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2065 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. november 13.)****8-hidroxi-kinolin hatóanyag 540/2011/EU végrehajtási rendelet szerinti jóváhagyási feltételeinek megerősítéséről és az (EU) 2015/408 végrehajtási rendeletnek a 8-hidroxi-kinolin hatóanyagnak a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékébe való felvétele tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésének c) pontjára, 78. cikke (2) bekezdésére és 80. cikke (7) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 993/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően jóváhagyta a 8-hidroxi-kinolin hatóanyagot, amely szerepel az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ mellékletének B. részében. Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részének 18. sora szerint „kizárólag üvegházi gomba- és baktériumölő szerként engedélyezhető”.
- (2) 2014. január 31-én a Probelte S.A.U vállalat, amelynek kérelmére a 8-hidroxi-kinolint engedélyezték, az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be arra vonatkozóan, hogy módosítsák a 8-hidroxi-kinolin hatóanyag jóváhagyási feltételeit oly módon, hogy visszavonják az üvegházi felhasználására vonatkozó korlátozást és lehetővé teszik a 8-hidroxi-kinolint tartalmazó növényvédő szerek termőföldeken való felhasználását. A felhasználás kiterjesztésére vonatkozó kérelemmel kapcsolatos információkat tartalmazó dossziét az 1490/2002/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ által kijelölt referens tagállamnak, Spanyolországnak nyújtották be.
- (3) Spanyolország elvégezte a kérelmező által benyújtott információk értékelését, és az értékelőjelentés-tervezethez kiegészítést készített. 2015. március 25-én benyújtotta az említett kiegészítést a Bizottsághoz, valamint másolatban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság).
- (4) A Hatóság eljuttatta a kiegészítést a kérelmezőhöz és a többi tagállamhoz, valamint nyilvánosan hozzáférhetővé tette, 60 napot biztosítva az írásbeli észrevételek benyújtására.
- (5) Az értékelőjelentés-tervezethez tartozó kiegészítést figyelembe véve a Hatóság 2016. április 29-én ⁽⁵⁾ elfogadta következtetéseit a 8-hidroxi-kinolinra vonatkozóan annak korlátlan kültéri felhasználásáról.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 993/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. október 6.) a 8-hidroxi-kinolin hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 263., 2011.10.7., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 1490/2002/EK rendelete (2002. augusztus 14.) a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról és a 451/2000/EK rendelet módosításáról (HL L 224., 2002.8.21., 23. o.).

⁽⁵⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline (A 8-hidroxi-kinolin hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatos kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2016; 14(6):4493. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (6) Ezzel párhuzamosan Spanyolország az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 37. cikkének megfelelően a 8-hidroxi-kinolin harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatot terjesztett az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) elé. Az ECHA kockázatértékelési bizottsága véleményt ⁽²⁾ bocsátott ki a javaslatra vonatkozóan, megállapítva, hogy a kérdéses hatóanyag esetében az „1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító” besorolást kell alkalmazni.
- (7) A Hatóság következtetésében megállapította, hogy az endokrin szervekre bizonyos toxikus hatások voltak megfigyelhetők. A 8-hidroxi-kinolint ezért endokrin károsító tulajdonságú anyagnak is kell tekinteni. A Hatóság eljuttatta következtetéseit a kérelmezőhöz, a tagállamokhoz és a Bizottsághoz, és nyilvánosan is hozzáférhetővé tette azokat.
- (8) Figyelembe véve az értékelőjelentés-tervezetnek a jelentéstevő tagállam általi kiegészítését, az ECHA kockázatértékelési bizottságának véleményét, valamint a Hatóság következtetéseit, a Bizottság 2017. október 6-án egy a felülvizsgálati jelentésre vonatkozó kiegészítést és egy rendelettervezetet terjesztett a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé.
- (9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a 8-hidroxi-kinolinra vonatkozó felülvizsgálati jelentés kiegészítésével kapcsolatban észrevételeket tegyen. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta. A kérelmező érvelése azonban nem tudta eloszlatni a (6) és (7) preambulumbekzdésben említett aggályokat.
- (10) Következésképpen nem nyert bizonyítást, hogy a 8-hidroxi-kinolin tartalmazó növényvédő szerek a hatóanyagra vonatkozó jelenlegi korlátozások megszüntetése esetén is általában várhatóan megfelelnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében megállapított követelményeknek.
- (11) A kérelmezőnek a jóváhagyási feltételek módosítására irányuló kérelmére vonatkozó értékelés nem tekinthető úgy, mint a 8-hidroxi-kinolin jóváhagyásának felülvizsgálata. Ezért a 8-hidroxi-kinolin hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete B. részének 18. sorában megállapított jóváhagyási feltételei változatlanok maradnak és megerősítést nyernek.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikkének (7) bekezdésének megfelelően az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ tartalmazza a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ I. mellékletében szereplő vagy az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésében foglalt átmeneti intézkedések alapján jóváhagyott azon anyagok jegyzékét, amelyek megfelelnek az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontjában meghatározott kritériumoknak („a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzéke”). Mivel az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) és (2) bekezdésének megfelelően jóváhagyott 8-hidroxi-kinolin is megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontjának hatodik és hetedik franciabekezdésében foglalt kritériumoknak, helyénvaló ezt a hatóanyagot is felvenni a szóban forgó jegyzékbe. Az (EU) 2015/408 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Észszerű időkeretet kell biztosítani a tagállamok számára az e rendelet rendelkezéseire való igazodásra, mivel egyes, a 8-hidroxi-kinolint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó kérelmek elbírálása hamarosan lezárulhat anélkül, hogy az 1107/2009/EK rendelet 37. cikkében előírt határidőn belül összehasonlító értékelésre kerülhetne sor. A helyettesítésre jelölt anyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó összehasonlító értékelések kötelező elvégzését az 1107/2009/EK rendelet 50. cikkének (4) bekezdése írja elő.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽²⁾ Vélemény a 8-hidroxi-kinolin uniós szintű harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatról; 8-hidroxi-kinolin. ECHA 2015. Online elérhető a következő címen: www.echa.europa.eu

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2015/408 végrehajtási rendelete (2015. március 11.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 67., 2015.3.12., 18. o.)

⁽⁴⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A jóváhagyási feltételek megerősítése

A 8-hidroxi-kinolin hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete B. részének 18. sorában megállapított jóváhagyási feltételei megerősítést nyernek.

2. cikk

Az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletének módosítása

A melléklet az „1-metil-ciklopropén” és az „aklonifen” bejegyzések között a „8-hidroxi-kinolin” bejegyzéssel egészül ki.

3. cikk

A 2. cikk késleltetett alkalmazása

A 2. cikk által módosított (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet az 1107/2009/EK rendelet 50. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában kizárólag azokra a 8-hidroxi-kinolint tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése iránti kérelmekre alkalmazandó, amelyeket 2018. április 4. után nyújtottak be.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. november 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER
