

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2065 НА КОМИСИЯТА**от 13 ноември 2017 година**

за потвърждаване на условията за одобрение на активното вещество 8-хидроксихинолин, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 по отношение на включването на активното вещество 8-хидроксихинолин в списъка на кандидатите за замяна

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2, буква в), член 78, параграф 2 и член 80, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 активното вещество 8-хидроксихинолин бе одобрено с Регламент за изпълнение (ЕС) № 993/2011 на Комисията ⁽²⁾ и е включено в списъка в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾. В съответствие с ред 18 от част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 може да се разрешава единствено употребата като фунгицид и бактерицид в оранжерии.
- (2) На 31 януари 2014 г. Probelte S.A.U. по чието искане беше одобрено веществото 8-хидроксихинолин, подаде заявление по реда на член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за изменение на условията на одобрение на активното вещество 8-хидроксихинолин с цел ограничението за прилагане в оранжерии да бъде отменено и да бъде разрешена употребата на продукти за растителна защита, съдържащи 8-хидроксихинолин, на полето. Досието с информацията относно поисканото разширяване на видовете употреба бе представено на Испания, която бе определена за държава членка докладчик с Регламент (ЕО) № 1490/2002 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Испания направи оценка на подадената от заявителя информация и подготви допълнение към проекта на доклада за оценка. На 25 март 2015 г. тя предостави допълнението на Комисията с копие до Европейския орган за безопасност на храните (Органът).
- (4) Органът разпространи допълнението до заявителя и до останалите държави членки и го предостави на разположение на обществеността, като определи 60-дневен срок за представяне на писмени забележки.
- (5) Като взе предвид допълнението към проекта на доклада за оценка, на 29 април 2016 г. Органът прие заключението си ⁽⁵⁾ за 8-хидроксихинолин по отношение на неограничената му употреба на открито.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 993/2011 на Комисията от 6 октомври 2011 г. за одобряване на активното вещество 8-хидроксихинолин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 263, 7.10.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1490/2002 на Комисията от 14 август 2002 г. за определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за изменение на Регламент (ЕО) № 451/2000 (ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23).

⁽⁵⁾ Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество 8-хидроксихинолин като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(6):4493, достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (6) Успоредно с това, в съответствие с член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ Испания представи на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание на 8-хидроксихинолин. Комитетът за оценка на риска на ЕСНА изготви становище ⁽²⁾ относно посоченото предложение, в което стигна до заключението, че това активно вещество следва да бъде класифицирано като токсично за репродукцията категория 1B.
- (7) В своето заключение Органът посочи, че са наблюдавани някои токсични въздействия върху органите от ендокринната система. Поради това 8-хидроксихинолин следва да бъде разглеждано като вещество със свойства, нарушаващи функцията на ендокринната система. Органът информира заявителя, държавите членки и Комисията за своето заключение и го предостави на разположение на обществеността.
- (8) Като взе предвид допълнението към проекта на доклада за оценка от държавата членка докладчик, становището на Комитета за оценка на риска на ЕСНА и заключението на Органа, на 6 октомври 2017 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите допълнение към доклада за преразглеждане и проект за регламент.
- (9) На заявителя бе дадена възможността да представи забележките си по допълнението към доклада за преразглеждане относно 8-хидроксихинолин. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно. Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче посочените в съображения 6 и 7 опасения не можаха да бъдат отхвърлени.
- (10) Съответно не беше доказано, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи 8-хидроксихинолин, като цяло отговарят на изискванията, определени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, освен ако се запазят предвидените понастоящем ограничения за посоченото активно вещество.
- (11) Оценката на подаденото от заявителя заявление за изменение на условията на одобрение не може да се счита за преразглеждане на одобрението на 8-хидроксихинолин. Поради това условията за одобрение на активното вещество 8-хидроксихинолин, определени в ред 18 от част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, следва да останат непроменени и да бъдат потвърдени.
- (12) В съответствие с член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 в Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията ⁽³⁾ се съдържа списък на веществата, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽⁴⁾ или одобрени по реда на Регламент (ЕО) № 1107/2009 по силата на преходните разпоредби по член 80, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, които отговарят на критериите по точка 4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 („списък на кандидатите за замяна“). Тъй като веществото 8-хидроксихинолин, одобрено в съответствие с член 80, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, отговаря и на критериите, установени в точка 4, шесто и седмо тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, е целесъобразно посоченото активно вещество да бъде включено в този списък. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 следва да бъде съответно изменен.
- (13) На държавите членки следва да предоставен разумен срок, в който да се адаптират към разпоредбите на настоящия регламент, тъй като е възможно работата по някои заявления за разрешение на продукти за растителна защита, съдържащи 8-хидроксихинолин, да е на етап на приключване и да няма възможност да бъде извършена сравнителна оценка в срока, предвиден в член 37 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Задължението за извършване на сравнителна оценка на продуктите за растителна защита, съдържащи вещества, кандидати за замяна, е предвидено в член 50, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽²⁾ Становище с предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание на равнището на ЕС на хинолин-8-ол; 8-хидроксихинолин. ЕСНА 2015. Достъпно в интернет на следния адрес: www.echa.europa.eu.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 г. за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (ОВ L 67, 12.3.2015 г., стр. 18).

⁽⁴⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Потвърждаване на условията за одобрение

Условията за одобрение на активното вещество 8-хидроксихинолин, определени в ред 18 от част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, се потвърждават.

Член 2

Изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408

Наименованието „8-хидроксихинолин“ се вмъква между вписванията „1-метилциклопропен“ и „аклонифен“.

Член 3

Отлагане на прилагането на член 2

Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 с измененията, внесени с член 2, се прилага за целите на член 50, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 само за заявления за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи 8-хидроксихинолин, подадени след 4 април 2018 г.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 ноември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER