

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2065****ze dne 13. listopadu 2017,****kterým se potvrzují podmínky schválení účinné látky 8-hydroxychinolin stanovené v prováděcím nařízení (EU) č. 540/2011 a mění prováděcí nařízení (EU) 2015/408, pokud jde o zařazení účinné látky 8-hydroxychinolin na seznam látek, které se mají nahradit****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. c), čl. 78 odst. 2 a čl. 80 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka 8-hydroxychinolin byla v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 schválena prováděcím nařízením Komise (EU) č. 993/2011 <sup>(2)</sup> a je uvedena na seznamu v části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(3)</sup>. V řádku 18 v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 je uvedeno: „Povolena mohou být pouze použití jako fungicid a baktericid ve sklenících“.
- (2) Dne 31. ledna 2014 podala společnost Probelte S.A.U. na jejíž žádost byl 8-hydroxychinolin schválen, v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 žádost o změnu podmínek schválení účinné látky 8-hydroxychinolin s cílem zrušit omezení na použití ve sklenících a povolit použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících 8-hydroxychinolin na polích. Dokumentace obsahující informace o požadovaném rozšíření použití byla předložena Španělsku, které bylo nařízením Komise (ES) č. 1490/2002 <sup>(4)</sup> jmenováno členským státem zpravodajem.
- (3) Španělsko posoudilo údaje předložené žadatelem a připravilo dodatek k návrhu hodnotící zprávy. Dne 25. března 2015 postoupilo tento dodatek Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (4) Úřad zaslal dodatek žadateli a ostatním členským státům a zpřístupnil jej veřejnosti s tím, že na podání písemných připomínek poskytł lhůtu 60 dnů.
- (5) Úřad vzal v úvahu dodatek k návrhu hodnotící zprávy a dne 29. dubna 2016 přijal závěr <sup>(5)</sup> týkající se neomezeného venkovního použití 8-hydroxychinolinu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 993/2011 ze dne 6. října 2011, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka 8-hydroxychinolin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 263, 7.10.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1490/2002 ze dne 14. srpna 2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a mění se nařízení (ES) č. 451/2000 (Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23).

<sup>(5)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8hydroxyquinoline. EFSA Journal 2016;14(6):4493. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (6) Současně Španělsko předložilo Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) návrh harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu podle článku 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(1)</sup>. Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury ECHA vydal k tomuto návrhu stanovisko <sup>(2)</sup>, v němž dospěl k závěru, že tato účinná látka by měla být klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1B.
- (7) Úřad ve svém závěru konstatoval, že byly pozorovány určité toxické účinky na endokrinní orgány. 8-hydroxychinolin by proto měl být rovněž považován za látku s vlastnostmi, jež narušují činnost endokrinního systému. Úřad sdělil svůj závěr žadateli, členským státům a Komisi a zpřístupnil jej veřejnosti.
- (8) S přihlédnutím k dodatku k návrhu hodnotící zprávy, který vypracoval členský stát zpravodaj, ke stanovisku výboru RAC agentury ECHA a k závěru úřadu předložila Komise dne 6. října 2017 Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dodatek ke zprávě o přezkoumání a návrh nařízení.
- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit připomínky k dodatku ke zprávě o přezkoumání 8-hydroxychinolinu. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány. Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné vyvrátit obavy uvedené v 6. a 7. bodě odůvodnění.
- (10) V důsledku toho nebylo prokázáno, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující 8-hydroxychinolin obecně splňují požadavky stanovené v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, nejsou-li dodržena aktuálně platná omezení pro tuto účinnou látku.
- (11) Posouzení žádosti o změnu podmínek schválení nelze považovat za přezkoumání schválení 8-hydroxychinolinu. Podmínky schválení účinné látky 8-hydroxychinolin stanovené v řádku 18 v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měly zůstat beze změny a měly by být potvrzeny.
- (12) V souladu s čl. 80 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 obsahuje prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 <sup>(3)</sup> seznam látek zařazených do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(4)</sup> nebo schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě přechodných ustanovení čl. 80 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, které splňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 (seznam látek, které se mají nahradit). Protože 8-hydroxychinolin, schválený v souladu s čl. 80 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1107/2009, splňuje rovněž kritéria stanovená v šesté a sedmé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, je vhodné zařadit uvedenou účinnou látku na tento seznam. Prováděcí nařízení (EU) 2015/408 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Členským státům by mělo být poskytnuto přiměřené období, aby se mohly přizpůsobit ustanovením tohoto nařízení, protože některé žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících 8-hydroxychinolin mohou být téměř dokončeny a nebude u nich možné provést srovnávací posouzení ve lhůtě stanovené v článku 37 nařízení (ES) č. 1107/2009. Povinnost provést srovnávací posouzení přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky, které se mají nahradit, stanoví čl. 50 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8hydroxyquinoline. ECHA 2015. K dispozici na internetové adrese: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18).

<sup>(4)</sup> Směrnice Rady ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Potvrzení podmínek schválení**

Podmínky schválení účinné látky 8-hydroxychinolin stanovené v řádku 18 v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se potvrzují.

*Článek 2*

**Změna přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/408**

Mezi položku „1-methylcyklopropen“ a položku „aclonifen“ se vkládá položka „8-hydroxychinolin“.

*Článek 3*

**Odložené uplatňování článku 2**

Prováděcí nařízení (EU) 2015/408 ve znění článku 2 se pro účely čl. 50 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 použije pouze na žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících 8-hydroxychinolin podané po 4. dubnu 2018.

*Článek 4*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. listopadu 2017.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER