

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2065****af 13. november 2017****om bekræftelse af betingelserne for godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin, jf. gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 for så vidt angår optagelsen af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin på listen over stoffer, der er kandidater til substitution****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 2, litra c), artikel 78, stk. 2, og artikel 80, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aktivstoffet 8-hydroxyquinolin blev godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 993/2011 <sup>(2)</sup> og er opført i del B i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup>. I henhold til del B, række 18, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 må stoffet »kun tillades anvendt som fungicid og baktericid i væksthuse«.
- (2) Den 31. januar 2014, i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009, indgav Probelte S.A.U. på hvis anmodning 8-hydroxyquinolin var blevet godkendt, en ansøgning om en ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin for at fjerne begrænsningen til anvendelse udelukkende i væksthuse og for at tillade anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende 8-hydroxyquinolin på marker. Dossieret med oplysninger om den ønskede udvidelse af anvendelse blev forelagt Spanien, der ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 <sup>(4)</sup> var udpeget som rapporterende medlemsstat.
- (3) Spanien vurderede de oplysninger, som ansøgeren fremsendte, og udarbejdede et tillæg til udkastet til vurderingsrapport. Spanien fremlagde den 25. marts 2015 tillægget for Kommissionen med kopi til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).
- (4) Autoriteten fremsendte tillægget til ansøgeren og de andre medlemsstater og gjorde det tilgængeligt for offentligheden og gav en frist på 60 dage til at fremsætte skriftlige bemærkninger.
- (5) Under hensyntagen til tillægget til udkastet til vurderingsrapport vedtog autoriteten den 29. april 2016 <sup>(5)</sup> sin konklusion om 8-hydroxyquinolin, for så vidt angår ubegrænset udendørs anvendelse heraf.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 993/2011 af 6. oktober 2011 om godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 263 af 7.10.2011, s. 1).<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000 (EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23)<sup>(5)</sup> »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline«. *EFSA Journal* 2016;14(6):4493. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (6) Samtidig fremsendte Spanien i henhold til artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup> et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). ECHA's Udvalg for Risikovurdering afgav en udtalelse <sup>(2)</sup> om forslaget, som konkluderede, at dette aktivstof bør klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B.
- (7) Autoriteten påpegede i sin konklusion, at der er observeret toksiske virkninger på endokrine organer. 8-hydroxyquinolin bør derfor også anses for at have hormonforstyrrende egenskaber. Autoriteten sendte sin konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og har offentliggjort den.
- (8) Under hensyntagen til tillægget til udkastet til vurderingsrapport foretaget af den rapporterende medlemsstat, udtalelsen fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering og autoritetens konklusion fremlagde Kommissionen den 6. oktober 2017 et tillæg til vurderingsrapporten og et udkast til forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til tillægget til den reviderede vurderingsrapport for 8-hydroxyquinolin. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og disse er blevet gennemgået nøje. Til trods for de argumenter, ansøgeren fremsatte, kan de betænkeligheder, der er påpeget i betragtning 6 og 7, dog ikke siges at være fjernet.
- (10) Det er således ikke påvist, at det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende 8-hydroxyquinolin generelt opfylder kravene i artikel 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009, medmindre de restriktioner, der gælder for aktivstoffet i dag, overholdes.
- (11) Evalueringen af ansøgerens anmodning om ændring af betingelserne for godkendelse kan ikke anses som en revurdering af godkendelsen af 8-hydroxyquinolin. Betingelserne for godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin, jf. del B, række 18, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, bør derfor forblive uændrede og bør bekræftes.
- (12) I henhold til artikel 80, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indeholder Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 <sup>(3)</sup> en liste over stoffer, der er medtaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(4)</sup> eller godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 i henhold til overgangsbestemmelserne i artikel 80, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som opfylder kriterierne i bilag II, punkt 4, til forordning (EF) nr. 1107/2009 (listen over stoffer, der er kandidater til substitution). Da 8-hydroxyquinolin, godkendt i henhold til artikel 80, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, også opfylder kriterierne i punkt 4, sjette og syvende led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, er det hensigtsmæssigt at optage aktivstoffet på listen. Gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 bør derfor ændres.
- (13) Medlemsstaterne bør have en rimelig periode til at tilpasse sig denne forordnings bestemmelser, da nogle ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 8-hydroxyquinolin, kan være næsten færdigbehandlet, uden at det er muligt at foretage en sammenlignende vurdering inden for den tidsfrist, der er fastsat ved artikel 37 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Pligten til at foretage en sammenlignende vurdering af plantebeskyttelsesprodukter, der indeholder stoffer, der er kandidater til substitution, er fastsat i artikel 50, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Udtalelse om harmoniseret klassificering og mærkning af Quinolin-8-ol på EU-plan, 8-hydroxyquinolin. ECHA 2015. Foreligger online: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT L 67 af 12.3.2015, s. 18).

<sup>(4)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Bekræftelse af betingelser for godkendelse**

Betingelserne for godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin, jf. del B, række 18, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, bekræftes.

*Artikel 2*

**Ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408**

Navnet »8-hydroxyquinolin« indsættes mellem linjen vedrørende »1-methylcyclopropen« og linjen vedrørende »aclonifen«.

*Artikel 3*

**Udskudt anvendelse af artikel 2**

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/408, som ændret ved artikel 2, finder med henblik på artikel 50, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kun anvendelse på ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesprodukter, som indeholder 8-hydroxyquinolin, og som er modtaget efter den 4. april 2018.

*Artikel 4*

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. november 2017.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---