

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2065 DER KOMMISSION**vom 13. November 2017****zur Bestätigung der Bedingungen für die Genehmigung des in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführten Wirkstoffs 8-Hydroxychinolin und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 hinsichtlich der Aufnahme des Wirkstoffs 8-Hydroxychinolin in die Liste der Substitutionskandidaten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe c, Artikel 78 Absatz 2 und Artikel 80 Absatz 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff 8-Hydroxychinolin wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 993/2011 der Kommission ⁽²⁾ genehmigt und ist in Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽³⁾ aufgeführt. Gemäß Teil B Zeile 18 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 dürfen nur Verwendungen als Fungizid und Bakterizid in Gewächshäusern zugelassen werden.
- (2) Am 31. Januar 2014 beantragte das Unternehmen Probelte S.A.U., auf dessen Antrag 8-Hydroxychinolin genehmigt worden war, gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Änderung der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs 8-Hydroxychinolin dahin gehend, dass die Beschränkung auf Verwendungen in Gewächshäusern aufgehoben und Verwendungen von 8-Hydroxychinolin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln im Freiland zugelassen werden. Die Unterlagen mit Informationen über die beantragte Erweiterung der Verwendungszwecke wurden an Spanien übermittelt, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission ⁽⁴⁾ als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt worden war.
- (3) Spanien bewertete die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und erstellte ein Addendum zum Entwurf des Bewertungsberichts. Am 25. März 2015 übermittelte Spanien dieses Addendum der Kommission und setzte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) in Kopie.
- (4) Die Behörde übermittelte das Addendum dem Antragsteller und den anderen Mitgliedstaaten und machte es der Öffentlichkeit zugänglich; dabei wurde eine Frist von 60 Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen eingeräumt.
- (5) Unter Berücksichtigung des Addendums zum Entwurf des Bewertungsberichts nahm die Behörde am 29. April 2016 ihre Schlussfolgerung ⁽⁵⁾ zu 8-Hydroxychinolin hinsichtlich dessen uneingeschränkter Verwendung im Freien an.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 993/2011 der Kommission vom 6. Oktober 2011 zur Genehmigung des Wirkstoffs 8-Hydroxychinolin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 263 vom 7.10.2011, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission vom 14. August 2002 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 (ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23).

⁽⁵⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff 8-Hydroxychinolin). *EFSA Journal* 2016; 14(6):4493. Online abrufbar unter: <http://www.efsa.europa.eu/de/publications>.

- (6) Parallel dazu legte Spanien der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von 8-Hydroxychinolin vor. In seiner Stellungnahme ⁽²⁾ zu diesem Vorschlag kam der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA zu dem Schluss, dass dieser Wirkstoff als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B eingestuft werden sollte.
- (7) Die Behörde hielt in ihrer Schlussfolgerung fest, dass gewisse toxische Wirkungsweisen auf endokrine Organe beobachtet wurden. Demzufolge sollte bei 8-Hydroxychinolin auch davon ausgegangen werden, dass der Stoff endokrinschädigende Eigenschaften besitzt. Die Behörde übermittelte dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung und machte sie der Öffentlichkeit zugänglich.
- (8) Unter Berücksichtigung des Addendums zum Entwurf des Bewertungsberichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats, der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA und der Schlussfolgerung der Behörde unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 6. Oktober 2017 ein Addendum zu dem Überprüfungsbericht und einen Entwurf einer Verordnung.
- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Addendum des Überprüfungsberichts für 8-Hydroxychinolin Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft. Die in den Erwägungsgründen 6 und 7 angeführten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (10) Demzufolge konnte nicht nachgewiesen werden, dass 8-Hydroxychinolin enthaltende Pflanzenschutzmittel generell die Anforderungen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen, es sei denn, die derzeit für diesen Stoff geltenden Beschränkungen werden aufrechterhalten.
- (11) Die Bewertung des Ersuchens des Antragstellers um Änderung der Genehmigungsbedingung kann nicht als eine Überprüfung der Genehmigung von 8-Hydroxychinolin betrachtet werden. Die Bedingungen für die Genehmigung des in Teil B Zeile 18 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführten Wirkstoffs 8-Hydroxychinolin sollten daher unverändert beibehalten und bestätigt werden.
- (12) Gemäß Artikel 80 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 enthält die Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission ⁽³⁾ die Liste der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽⁴⁾ aufgeführten oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nach den Übergangsbestimmungen des Artikels 80 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Wirkstoffe, die die Kriterien von Anhang II Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen (im Folgenden die „Liste der Substitutionskandidaten“). Da 8-Hydroxychinolin, das gemäß Artikel 80 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt wurde, auch die Kriterien von Anhang II Nummer 4 Gedankenstriche 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt, sollte dieser Wirkstoff in diese Liste aufgenommen werden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Den Mitgliedstaaten sollte eine ausreichende Frist eingeräumt werden, um sich an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen, da einige Anträge auf Zulassung von 8-Hydroxychinolin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln unter Umständen kurz vor dem Abschluss stehen und die vergleichende Bewertung nicht mehr innerhalb der Frist gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durchgeführt werden kann. Die Pflicht zur Durchführung der vergleichenden Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Substitutionskandidaten erhalten, ist in Artikel 50 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽²⁾ „Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline“ (Stellungnahme zur EU-weiten Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von 8-Chinolinol; 8-Hydroxychinolin). ECHA 2015. Online abrufbar unter: www.echa.europa.eu.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission vom 11. März 2015 zur Durchführung des Artikels 80 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Erstellung einer Liste mit Substitutionskandidaten (ABl. L 67 vom 12.3.2015, S. 18).

⁽⁴⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Bestätigung der Bedingungen für die Genehmigung

Die in Teil B Zeile 18 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 festgelegten Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs 8-Hydroxychinolin werden bestätigt.

Artikel 2

Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408

Die Bezeichnung „8-Hydroxychinolin“ wird zwischen dem Eintrag „1-Methylcyclopropan“ und dem Eintrag „Aclonifen“ eingefügt.

Artikel 3

Verzögerte Anwendung von Artikel 2

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 in der durch Artikel 2 geänderten Fassung gilt für die Zwecke von Artikel 50 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nur für Anträge auf Zulassung von 8-Hydroxychinolin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln, die nach dem 4. April 2018 eingereicht wurden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. November 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
