

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2065 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Νοεμβρίου 2017

για την επιβεβαίωση των όρων έγκρισης της δραστικής ουσίας 8-υδροξυκινολίνης, όπως ορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011, και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408 όσον αφορά την καταχώριση της δραστικής ουσίας 8-υδροξυκινολίνης στον κατάλογο ουσιών υποψήφιων προς υποκατάσταση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο γ), το άρθρο 78 παράγραφος 2 και το άρθρο 80 παράγραφος 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία 8-υδροξυκινολίνη εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 993/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και περιλαμβάνεται στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾. Σύμφωνα με τη γραμμή 18 του μέρους Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο και βακτηριοκτόνο σε θερμοκήπια.
- (2) Στις 31 Ιανουαρίου 2014 η εταιρεία Probelte S.A.U, κατόπιν αίτησης της οποίας είχε εγκριθεί η ουσία 8-υδροξυκινολίνη, υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, αίτηση τροποποίησης των όρων έγκρισης της δραστικής ουσίας 8-υδροξυκινολίνης, ώστε να καταργηθεί ο περιορισμός σε χρήσεις σε θερμοκήπια και να επιτραπούν οι χρήσεις στους αγρούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν 8-υδροξυκινολίνη. Ο φάκελος με τις πληροφορίες σχετικά με τη ζητηθείσα επέκταση των χρήσεων υποβλήθηκε στην Ισπανία, η οποία είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η Ισπανία αξιολόγησε τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα εταιρεία και εκπόνησε προσθήκη στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης. Υπέβαλε την προσθήκη αυτή στην Επιτροπή, με κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις 25 Μαρτίου 2015.
- (4) Η Αρχή διαβίβασε την προσθήκη στην αιτούσα εταιρεία και τα άλλα κράτη μέλη και τη δημοσιοποίησε, παρέχοντας προθεσμία 60 ημερών για την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων.
- (5) Λαμβάνοντας υπόψη την προσθήκη στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, η Αρχή ενέκρινε τα συμπεράσματά της για την ουσία 8-υδροξυκινολίνη στις 29 Απριλίου 2016 ⁽⁵⁾, σε ό,τι αφορά τις χωρίς περιορισμούς εξωτερικές χρήσεις της.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 993/2011 της Επιτροπής, της 6ης Οκτωβρίου 2011, για την έγκριση της δραστικής ουσίας 8-υδροξυκινολίνης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 263 της 7.10.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000 (ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23).

⁽⁵⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία 8-υδροξυκινολίνη). EFSA Journal 2016;14(6):4493. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (6) Παράλληλα, η Ισπανία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας 8-υδροξυκινολίνη. Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων του ECHA εξέδωσε γνώμη⁽²⁾ σχετικά με την πρόταση, στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι αυτή η δραστική ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B.
- (7) Στα συμπεράσματά της η Αρχή διαπίστωσε ότι παρατηρήθηκαν ορισμένες τοξικές επιδράσεις στα ενδοκρινικά όργανα. Επομένως, η ουσία 8-υδροξυκινολίνη θα πρέπει επίσης να θεωρηθεί ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Η Αρχή γνωστοποίησε το συμπέρασμά της στην αιτούσα εταιρεία, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή και τα δημοσιοποίησε.
- (8) Λαμβάνοντας υπόψη την προσθήκη στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης από το κράτος μέλος-εισηγητή, τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων του ECHA και τα συμπεράσματα της Αρχής, η Επιτροπή υπέβαλε, στις 6 Οκτωβρίου 2017, προσθήκη στην έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.
- (9) Στην αιτούσα εταιρεία παρασχέθηκε η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την προσθήκη στην έκθεση ανασκόπησης για την ουσία 8-υδροξυκινολίνη. Η αιτούσα εταιρεία υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά. Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε η αιτούσα εταιρεία, οι λόγοι ανησυχίας που αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 6 και 7 δεν μπόρεσαν να αρθούν.
- (10) Συνεπώς, δεν έχει αποδειχθεί ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν 8-υδροξυκινολίνη ικανοποιούν κατά κανόνα τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εκτός εάν διατηρούνται οι περιορισμοί που προβλέπονται σήμερα για την εν λόγω δραστική ουσία.
- (11) Η αξιολόγηση της αίτησης της αιτούσας εταιρείας να τροποποιηθούν οι όροι έγκρισης δεν μπορεί να θεωρηθεί ως επανεξέταση της έγκρισης της ουσίας 8-υδροξυκινολίνης. Συνεπώς, οι όροι έγκρισης της δραστικής ουσίας 8-υδροξυκινολίνης, όπως ορίζονται στη γραμμή 18 του μέρους Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, θα πρέπει να παραμείνουν αμετάβλητοι.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής⁽³⁾ προβλέπει τον κατάλογο των ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁴⁾ ή έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 80 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι οποίες πληρούν τα κριτήρια του σημείου 4 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ο κατάλογος των υποψηφίων για υποκατάσταση ουσιών). Επειδή η 8-υδροξυκινολίνη, που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πληροί επίσης τα κριτήρια που ορίζονται στην έκτη και έβδομη περίπτωση του σημείου 4 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, είναι σκόπιμο να περιληφθεί σε αυτόν τον κατάλογο. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστούν στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, επειδή ορισμένες αιτήσεις έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν 8-υδροξυκινολίνη μπορεί να είναι κοντά στην ολοκλήρωση χωρίς να υπάρχει καμία δυνατότητα διεξαγωγής συγκριτικής αξιολόγησης εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η υποχρέωση διεξαγωγής συγκριτικής αξιολόγησης για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση προβλέπεται στο άρθρο 50 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽²⁾ Γνώμη που προτείνει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σε επίπεδο ΕΕ της κινολίνης-8-όλης (8-hydroxyquinoline). ECHA 2015. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.echa.europa.eu

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2015, για την εφαρμογή του άρθρου 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και τον καθορισμό καταλόγου υποψηφίων προς υποκατάσταση (ΕΕ L 67 της 12.3.2015, σ. 18).

⁽⁴⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Επιβεβαίωση των όρων έγκρισης

Επιβεβαιώνονται οι όροι έγκρισης της δραστικής ουσίας 8-υδροξυκινολίνης, όπως ορίζονται στη γραμμή 18 του μέρους Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408

Προστίθεται η καταχώριση «8-υδροξυκινολίνη» μεταξύ των καταχωρίσεων «1-methylcyclopropene» και «aclonifen».

Άρθρο 3

Αναβολή της εφαρμογής του άρθρου 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 2 εφαρμόζεται για τους σκοπούς του άρθρου 50 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 μόνο για τις αιτήσεις έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία 8-υδροξυκινολίνη και υποβλήθηκαν μετά τις 4 Απριλίου 2018.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Νοεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER