

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2065**od 13. studenoga 2017.****o potvrđivanju uvjeta za odobravanje aktivne tvari 8-hidroksikvinolin kako je utvrđeno Provedbenom uredbom (EU) br. 540/2011 i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2015/408 u pogledu uvrštavanja aktivne tvari 8-hidroksikvinolin na popis kandidata za zamjenu****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. točku (c), članak 78. stavak 2. i članak 80. stavak 7.,

budući da:

- (1) Aktivna tvar 8-hidroksikvinolin odobrena je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 993/2011 ⁽²⁾ i uvrštena u dio B Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽³⁾. U skladu s retkom 18. dijela B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dopušten je za uporabu samo kao fungicid i baktericid u staklenicima.
- (2) Društvo Probelte S.A.U., na čiji je zahtjev 8-hidroksikvinolin odobren, podnijelo je 31. siječnja 2014. u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zahtjev za izmjenu uvjeta za odobravanje aktivne tvari 8-hidroksikvinolin kako bi se ukinulo ograničenje na uporabu u staklenicima i omogućila uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju 8-hidroksikvinolin u poljima. Dokumentacija s informacijama o zatraženom proširenju uporabe podnesena je Španjolskoj, koja je Uredbom Komisije (EZ) br. 1490/2002 ⁽⁴⁾ imenovana državom članicom izvjestiteljicom.
- (3) Španjolska je ocijenila informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio i pripremila dopunu nacrtu izvješća o ocjeni. Tu je dopunu 25. ožujka 2015. dostavila Komisiji, pri čemu je primjerak poslala i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).
- (4) Agencija je dopunu prosljedila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama te je učinila dostupnom javnosti, uz odobravanje roka od 60 dana za podnošenje pisanih primjedbi.
- (5) Uzimajući u obzir dopunu nacrtu izvješća o ocjeni Agencija je 29. travnja 2016. donijela zaključak o 8-hidroksikvinolinu ⁽⁵⁾ u pogledu njegove neograničene uporabe na otvorenom.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 993/2011 od 6. listopada 2011. o odobravanju aktivne tvari 8-hidroksikvinolina u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 263, 7.10.2011., str. 1.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1490/2002 od 14. kolovoza 2002. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i izmjeni Uredbe (EZ) br. 451/2000 (SL L 224, 21.8.2002., str. 23.).

⁽⁵⁾ Zaključak o stručnom pregledu ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar 8-hidroksikvinolin. EFSA Journal 2016.; 14(6):4493. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (6) Španjolska je istodobno Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) podnijela prijedlog za usklađeno razvrstavanje i označavanje 8-hidroksikvinolina u skladu s člankom 37. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije izdao je mišljenje ⁽²⁾ o tom prijedlogu, u kojem je zaključio da bi tu aktivnu tvar trebalo razvrstati kao reproduktivno toksičnu tvar kategorije 1.B.
- (7) Agencija je u svojem zaključku utvrdila da su uočeni određeni toksični učinci na endokrine organe. Stoga bi trebalo smatrati da 8-hidroksikvinolin ima endokrino štetna svojstva. Agencija je svoj zaključak dostavila podnosiocu zahtjeva, državama članicama i Komisiji te ga učinila dostupnim javnosti.
- (8) Uzimajući u obzir dopunu nacrtu izvješća o ocjeni države članice izvjestiteljice, mišljenje Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije i zaključak Agencije, Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila 6. listopada 2017. dopunu izvješću o pregledu i nacrt Uredbe.
- (9) Podnosiocu zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na dopunu izvješću o pregledu za 8-hidroksikvinolin. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane. Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari iz uvodnih izvjava 6. i 7. nisu se mogle ukloniti.
- (10) Stoga nije dokazano da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju 8-hidroksikvinolin može očekivati da načelno ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, ako se ne zadrže ograničenja trenutačno utvrđena za tu aktivnu tvar.
- (11) Ocjena podnosioceljeva zahtjeva za izmjenu uvjeta za odobravanje ne može se smatrati preispitivanjem odobrenja za 8-hidroksikvinolin. Stoga uvjete za odobravanje aktivne tvari 8-hidroksikvinolin, kako su utvrđeni u retku 18. dijela B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, ne bi trebalo mijenjati te bi ih trebalo potvrditi.
- (12) U skladu s člankom 80. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/408 ⁽³⁾ utvrđuje se popis tvari uvrštenih u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽⁴⁾ ili odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u skladu s prijelaznim odredbama članka 80. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, koje ispunjavaju mjerila utvrđena u točki 4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 („popis kandidata za zamjenu”). Budući da 8-hidroksikvinolin, koji je odobren u skladu s člankom 80. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, ispunjava i mjerila predviđena točkom 4. šestom i sedmom alinejom Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, navedenu aktivnu tvar primjereno je uvrstiti u taj popis. Provedbenu uredbu (EU) 2015/408 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Državama članicama trebalo bi omogućiti razuman rok za prilagodbu odredbama ove Uredbe jer bi se obrada određenih zahtjeva za odobrenje proizvoda za zaštitu bilja koji sadržavaju 8-hidroksikvinolin mogla bližiti kraju bez mogućnosti provedbe usporedne procjene u roku utvrđenom člankom 37. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Obveza provedbe usporedne procjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju kandidate za zamjenu utvrđena je člankom 50. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽²⁾ Mišljenje u kojem se predlaže usklađeno razvrstavanje i označavanje na razini EU-a kinolin-8-ola; 8-hidroksikvinolina. ECHA 2015. Dostupno na internetu: www.echa.europa.eu.

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu (SL L 67, 12.3.2015., str. 18.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Potvrda uvjeta za odobravanje

Uvjeti za odobravanje aktivne tvari 8-hidroksikvinolin, kako su utvrđeni dijelu B retku 18. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, potvrđuju se.

Članak 2.

Izmjena Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408

Naziv „8-hidroksikvinolin” umeće se između unosa „1-metilciklopropen” i unosa „aklonifen”.

Članak 3.

Odgođena primjena članka 2.

Provedbena uredba (EU) 2015/408 kako je izmijenjena člankom 2. primjenjuje se za potrebe članka 50. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 samo na zahtjeve za odobrenje proizvoda za zaštitu bilja koji sadržavaju 8-hidroksikvinolin podnesene nakon 4. travnja 2018.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. studenoga 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
