

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2065 VAN DE COMMISSIE**van 13 november 2017****tot bevestiging van de goedkeuringsvoorwaarden van de werkzame stof 8-hydroxyquinoline, zoals vermeld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408, wat betreft de opname van de werkzame stof 8-hydroxyquinoline in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, onder c), artikel 78, lid 2, en artikel 80, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 993/2011 van de Commissie ⁽²⁾ is de werkzame stof 8-hydroxyquinoline goedgekeurd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de stof is opgenomen in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽³⁾. Overeenkomstig deel B, rij 18, van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 mag enkel toelating worden verleend voor gebruik als fungicide en bactericide in broeikassen.
- (2) Op 31 januari 2014 heeft Probelte S.A.U. op verzoek waarvan 8-hydroxyquinoline was goedgekeurd, overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een aanvraag ingediend voor een wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden van de werkzame stof 8-hydroxyquinoline teneinde de beperking tot toepassingen in broeikassen op te heffen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die 8-hydroxyquinoline bevatten op akkers toe te laten. Het dossier met informatie over de aangevraagde uitbreiding van het gebruik was ingediend bij Spanje, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie ⁽⁴⁾ als lidstaat-rapporteur was aangewezen.
- (3) Spanje heeft de door de aanvrager ingediende informatie onderzocht en een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag opgesteld. Op 25 maart 2015 heeft het land dat addendum bij de Commissie ingediend, met een kopie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (4) De EFSA heeft het addendum aan de aanvrager en de andere lidstaten verstuurd en ter beschikking gesteld van het publiek, en gaf gedurende een periode van zestig dagen gelegenheid voor het indienen van schriftelijke opmerkingen.
- (5) Rekening houdend met het addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag heeft de EFSA op 29 april 2016 haar conclusie over 8-hydroxyquinoline vastgesteld ⁽⁵⁾ wat het onbeperkte buitengebruik ervan betreft.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 993/2011 van de Commissie van 6 oktober 2011 tot goedkeuring van de werkzame stof 8-hydroxyquinoline overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 263 van 7.10.2011, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie van 14 augustus 2002 houdende bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 451/2000 (PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23).

⁽⁵⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline. EFSA Journal 2016;14(6):4493. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (6) Tegelijkertijd heeft Spanje overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een voorstel tot geharmoniseerde indeling en etikettering van 8-hydroxyquinoline ingediend. Het Comité risicobeoordeling van ECHA heeft over dat voorstel een advies uitgebracht ⁽²⁾ waarin het concludeert dat die werkzame stof als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B moet worden ingedeeld.
- (7) De EFSA gaf in haar conclusie aan dat er toxische effecten op endocriene organen waren vastgesteld. Daarom moet 8-hydroxyquinoline ook als een stof met hormoonontregelende eigenschappen worden beschouwd. De EFSA heeft haar conclusie aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie meegedeeld en toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Rekening houdend met het addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag door de lidstaat-rapporteur, het advies van het Comité risicobeoordeling van ECHA en de conclusie van de EFSA, heeft de Commissie op 6 oktober 2017 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders een addendum bij het evaluatieverslag en een ontwerpverordening ingediend.
- (9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen in te dienen op het addendum bij het evaluatieverslag over 8-hydroxyquinoline. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht. Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de in de overwegingen 6 en 7 vermelde problemen echter bestaan.
- (10) Bijgevolg is niet aangetoond dat gewasbeschermingsmiddelen die 8-hydroxyquinoline bevatten naar verwachting in het algemeen aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde eisen zullen voldoen, tenzij de beperkingen die momenteel op die werkzame stof van toepassing zijn, van kracht blijven.
- (11) De evaluatie van het verzoek van de aanvrager om de goedkeuringsvoorwaarden te wijzigen, kan niet als een herziening van de goedkeuring van 8-hydroxyquinoline worden beschouwd. De goedkeuringsvoorwaarden van de werkzame stof 8-hydroxyquinoline, zoals vermeld in rij 18 van deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, moeten bijgevolg onveranderd blijven en bevestigd worden.
- (12) Overeenkomstig artikel 80, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voorziet Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie ⁽³⁾ in de lijst van de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽⁴⁾ opgenomen of krachtens de overgangsbepalingen in artikel 80, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 uit hoofde van die verordening goedgekeurde stoffen, die voldoen aan de criteria van bijlage II, punt 4, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 („de lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen”). Aangezien 8-hydroxyquinoline, dat is goedgekeurd overeenkomstig artikel 80, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, ook voldoet aan de criteria van bijlage II, punt 4, zesde en zevende streepje, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, is het passend die werkzame stof in die lijst op te nemen. Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De lidstaten moeten een redelijke termijn krijgen om zich aan de bepalingen van deze verordening aan te passen, aangezien sommige aanvragen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die 8-hydroxyquinoline bevatten mogelijk bijna voltooid zijn zonder dat de vergelijkende evaluatie binnen de in artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde termijn kan worden uitgevoerd. De verplichting om een vergelijkende evaluatie uit te voeren voor gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof bevatten die in aanmerking komt om te worden vervangen, is vastgesteld in artikel 50, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽²⁾ Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline. ECHA 2015. Online beschikbaar op: www.echa.europa.eu

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie van 11 maart 2015 inzake uitvoering van artikel 80, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot vaststelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen (PB L 67 van 12.3.2015, blz. 18).

⁽⁴⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bevestiging van de goedkeuringsvoorwaarden

De goedkeuringsvoorwaarden van de werkzame stof 8-hydroxyquinoline, zoals vermeld in rij 18 van deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie, worden bevestigd.

Artikel 2

Wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408

De benaming „8-hydroxyquinoline” wordt ingevoegd tussen de vermelding „1-methylcyclopropeen” en de vermelding „aclonifen”.

Artikel 3

Uitgestelde toepassing van artikel 2

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408, zoals gewijzigd bij artikel 2, geldt, voor de toepassing van artikel 50, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, enkel voor aanvragen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die 8-hydroxyquinoline bevatten die na 4 april 2018 zijn ingediend.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 november 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER
