

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2065 DA COMISSÃO****de 13 de novembro de 2017****que confirma as condições de aprovação da substância ativa 8-hidroxiquinolina, tal como estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 540/2011, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 no que respeita à inclusão da substância ativa 8-hidroxiquinolina na lista de substâncias candidatas para substituição****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, alínea c), o artigo 78.º, n.º 2, e o artigo 80.º n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa 8-hidroxiquinolina foi aprovada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 993/2011 da Comissão <sup>(2)</sup> e está enumerada na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(3)</sup>. Em conformidade com a entrada 18 da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e bactericida em estufas.
- (2) Em 31 de janeiro de 2014, a empresa Probelte S.A.U, a pedido da qual a 8-hidroxiquinolina tinha sido aprovada, apresentou um pedido de alteração das condições de aprovação da substância ativa 8-hidroxiquinolina, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de suprimir a restrição a aplicações em estufas e permitir as utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm 8-hidroxiquinolina nos campos. O processo com as informações relativas à extensão das utilizações solicitada foi apresentado à Espanha, designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) A Espanha avaliou as informações apresentadas pelo requerente e elaborou uma adenda ao projeto de relatório de avaliação. Em 25 de março de 2015, apresentou a adenda à Comissão, com cópia à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (4) A Autoridade transmitiu a adenda ao requerente e aos outros Estados-Membros e disponibilizou-a ao público, prevendo um prazo de 60 dias para a apresentação de comentários escritos.
- (5) Tendo em consideração a adenda ao projeto de relatório de avaliação, em 29 de abril de 2016 a Autoridade adotou as suas conclusões sobre a 8-hidroxiquinolina <sup>(5)</sup> no que diz respeito às utilizações ilimitadas desta substância no exterior.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 993/2011 da Comissão, de 6 de outubro de 2011, que aprova a substância ativa 8-hidroxiquinolina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 263 de 7.10.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão, de 14 de agosto de 2002, que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e altera o Regulamento (CE) n.º 451/2000 (JO L 224 de 21.8.2002, p. 23).

<sup>(5)</sup> *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa 8-hidroxiquinolina). *EFSA Journal* 2016;14(6):4493. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (6) Paralelamente, a Espanha apresentou uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. O Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA adotou um parecer <sup>(2)</sup> sobre a referida proposta, concluindo que esta substância ativa deve ser classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B.
- (7) A Autoridade indicou nas suas conclusões que foram observados alguns efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos. Por conseguinte, deve também considerar-se que a 8-hidroxiquinolina tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino. A Autoridade transmitiu as suas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão, e disponibilizou-as ao público.
- (8) Tomando em conta a adenda ao projeto de relatório de avaliação elaborada pelo Estado-Membro relator, o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA e as conclusões da Autoridade, a Comissão apresentou uma adenda ao relatório de revisão e um projeto de regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 6 de outubro de 2017.
- (9) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre a adenda ao relatório de revisão relativo à 8-hidroxiquinolina. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta. Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível resolver os aspetos preocupantes mencionados nos considerandos 6 e 7.
- (10) Por conseguinte, não se demonstrou ser de esperar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm 8-hidroxiquinolina satisfaçam, em geral, os requisitos definidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, salvo se forem mantidas as restrições atualmente estabelecidas para essa substância.
- (11) A avaliação do pedido de alteração da condição de aprovação apresentado pelo requerente não pode ser considerada como uma revisão da aprovação da 8-hidroxiquinolina. Por conseguinte, as condições de aprovação da substância ativa 8-hidroxiquinolina, tal como estabelecidas na entrada 18 da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, devem permanecer inalteradas e ser confirmadas.
- (12) Nos termos do artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece a lista de substâncias incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>, ou aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 nos termos das disposições transitórias do artigo 80.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que satisfaçam os critérios previstos no ponto 4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 «lista de substâncias candidatas para substituição». Uma vez que a 8-hidroxiquinolina, aprovada nos termos do artigo 80.º, n.os 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, também satisfaz os critérios enunciados no sexto e no sétimo travessões do ponto 4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, afigura-se adequado incluir esta substância ativa nessa lista. Por conseguinte, o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 deve ser alterado em conformidade.
- (13) Os Estados-Membros devem dispor de um período razoável para se adaptarem às disposições do presente regulamento, dado que alguns pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos contendo 8-hidroxiquinolina podem estar quase concluídos, não sendo possível realizar a avaliação comparativa dentro do prazo previsto no artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A obrigação de realizar a avaliação comparativa de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias candidatas para substituição está prevista no artigo 50.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(2)</sup> Parecer que propõe uma classificação e uma rotulagem harmonizadas ao nível da UE para a quinolina-8-ol; 8-hidroxiquinolina. ECHA 2015. Disponível em linha: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (JO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

<sup>(4)</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

### **Confirmação das condições de aprovação**

São confirmadas as condições de aprovação da substância ativa 8-hidroxiquinolina, tal como estabelecidas na entrada 18 da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.

*Artigo 2.º*

### **Alteração do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408**

A substância «8-hidroxiquinolina» é inserida entre a entrada «1-metilciclopropeno» e a entrada «aclonifena».

*Artigo 3.º*

### **Aplicação diferida do artigo 2.º**

O Regulamento de Execução (UE) 2015/408, com a redação que lhe é dada pelo artigo 2.º, é aplicável para efeitos do artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 apenas aos pedidos para autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm 8-hidroxiquinolina apresentados após 4 de abril de 2018.

*Artigo 4.º*

### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de novembro de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---