

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2065**z 13. novembra 2017,****ktorým sa potvrdzujú podmienky schválenia účinnej látky 8-hydroxychinolín uvedené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 540/2011 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/408, pokiaľ ide o zaradenie účinnej látky 8-hydroxychinolín do zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 písm. c), článok 78 ods. 2 a článok 80 ods. 7,

keďže:

- (1) Účinná látka 8-hydroxychinolín bola v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 schválená vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 993/2011 ⁽²⁾ a je uvedená v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾. V súlade s riadkom 18 časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa môže používať len ako fungicíd a baktericíd v skleníkoch.
- (2) Spoločnosť Probelte S.A.U, na žiadosť ktorej bola látka 8-hydroxychinolín schválená, predložila 31. januára 2014 žiadosť v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 o zmenu podmienok schválenia účinnej látky 8-hydroxychinolín s cieľom odstrániť obmedzenie na použitie látky v skleníkoch a umožniť používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom 8-hydroxychinolínu na poliach. Dokumentácia obsahujúca informácie týkajúce sa požadovaného rozšírenia použitia sa predložila Španielsku, ktoré bolo nariadením Komisie (ES) č. 1490/2002 ⁽⁴⁾ určené za spravodajský členský štát.
- (3) Španielsko posúdilo informácie predložené žiadateľom a vypracovalo dodatok k návrhu hodnotiacej správy. Dňa 25. marca 2015 predložilo tento dodatok Komisii a jeho kópiu Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (4) Úrad rozoslal dodatok žiadateľovi a ďalším členským štátom a sprístupnil ho verejnosti s tým, že na podanie písomných pripomienok poskytol lehotu 60 dní.
- (5) Úrad zohľadnil dodatok k návrhu hodnotiacej správy a 29. apríla 2016 prijal záver týkajúci sa neobmedzeného použitia 8-hydroxychinolínu ⁽⁵⁾ vo vonkajších priestoroch.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 993/2011 zo 6. októbra 2011, ktorým sa schvaľuje účinná látka 8-hydroxychinolín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 263, 7.10.2011, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1490/2002 zo 14. augusta 2002 stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 451/2000 (Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23).

⁽⁵⁾ Záver z partnerského preskúmania účinnej látky 8-hydroxychinolín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(6):4493. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (6) Španielsko súbežne predložilo Európskej chemickej agentúre (ECHA) návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie 8-hydroxychinolínu podľa článku 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾. Výbor pre hodnotenie rizík agentúry (ECHA) vydal stanovisko ⁽²⁾ k uvedenému návrhu, pričom dospel k záveru, že táto účinná látka by mala byť klasifikovaná ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B.
- (7) Úrad vo svojom závere uviedol, že boli pozorované určité toxické účinky na endokrinné orgány. 8-hydroxychinolín by sa preto mal takisto považovať za látku s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém. Úrad svoj záver oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii a sprístupnil ho verejnosti.
- (8) Komisia po zohľadnení dodatku k návrhu hodnotiacej správy spravodajského členského štátu, stanoviska výboru pre hodnotenie rizík agentúry ECHA a záveru úradu predložila 6. októbra 2017 dodatok k revíznej správe a návrh nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k dodatku k revíznej správe o 8-hydroxychinolíne. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané. Napriek argumentom, ktoré žiadateľ predložil, však nebolo možné vyvrátiť obavy uvedené v odôvodneniach 6 a 7.
- (10) V dôsledku toho sa nepreukázalo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom 8-hydroxychinolínu vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, ak sa nezachovávajú obmedzenia, ktoré sú v súčasnosti stanovené v prípade uvedenej účinnej látky.
- (11) Hodnotenie žiadosti žiadateľa, pokiaľ ide o zmenu podmienok schválenia, nemožno považovať za preskúmanie schválenia 8-hydroxychinolínu. Podmienky schválenia účinnej látky 8-hydroxychinolín uvedené v riadku 18 časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by preto mali ostať nezmenené a mali by sa potvrdiť.
- (12) Podľa článku 80 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/408 ⁽³⁾ stanovuje zoznam látok zahrnutých v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽⁴⁾ alebo schválených podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 v súlade s prechodnými ustanoveniami v článku 80 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v bode 4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 („zoznam látok, ktoré sa majú nahradiť“). Keďže 8-hydroxychinolín, schválený podľa článku 80 odsekov 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009, spĺňa aj kritériá uvedené v bode 4 šiestej a siedmej zarážke prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, uvedenú účinnú látku je vhodné zaradiť do daného zoznamu. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/408 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Členským štátom by sa malo umožniť primerané obdobie, aby sa mohli prispôsobiť ustanoveniam tohto nariadenia, pretože niektoré žiadosti o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú 8-hydroxychinolín, môžu už byť takmer finalizované bez akejkoľvek možnosti uskutočniť porovnávacie posudzovanie v lehote uvedenej v článku 37 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Povinnosť vykonať porovnávacie posudzovanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látky, ktoré sa majú nahradiť, je stanovená v článku 50 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Stanovisko obsahujúce návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania na úrovni EÚ pre 8-hydroxychinolín; 8-hydroxychinolín. ECHA 2015. K dispozícii on-line: www.echa.europa.eu.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť (Ú. v. EÚ L 67, 12.3.2015, s. 18).

⁽⁴⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Potvrdenie podmienok schválenia

Podmienky schválenia účinnej látky 8-hydroxychinolín uvedené v riadku 18 časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa potvrdzujú.

Článok 2

Zmena prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408

Názov „8-hydroxychinolín“ sa vkladá medzi položku „1-metylcyklopropén“ a položku „aklonifen“.

Článok 3

Odklad uplatňovania článku 2

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/408 v znení zmien na základe článku 2 sa uplatňuje na účely článku 50 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 iba na žiadosti o povolenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom 8-hydroxychinolínu, ktoré sa predložili po 4. apríli 2018.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. novembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
