

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 993/2011

z dne 6. oktobra 2011

o odobritvi aktivne snovi 8-hidroksikinolin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

Direktive 91/414/EGS ter sezname aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ti sezname so vključevali 8-hidroksikinolin.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

- (3) Za 8-hidroksikinolin ni bila predložena popolna dokumentacija v predpisanem roku. Zato je bila v zvezi z ne vključitvijo 8-hidroksikinolina sprejeta Odločba Komisije 2006/797/ES z dne 22. novembra 2006 o ne vključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo te snovi ⁽⁶⁾.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(c) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba v zvezi s postopkom in pogoji za odobritev uporabljati Direktivo Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 6 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešene postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del delovnega programa iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ⁽³⁾. 8-hidroksikinolin je aktivna snov, za katero je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu z navedeno uredbo.
- (2) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ⁽⁴⁾ in (ES) št. 1490/2002 ⁽⁵⁾ določata podrobna pravila za izvajanje druge in tretje faze delovnega programa iz člena 8(2)

- (4) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil nov zahtevek za uporabo rednega postopka iz členov 3 do 12 Uredbe (ES) št. 33/2008.
- (5) Zahtevek je bil vložen pri Španiji, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovana za državo članico poročevalko. Navedeni zahtevek je v skladu z vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz členov 3 in 4 Uredbe (ES) št. 33/2008.
- (6) Španija je ocenila predložene informacije in pripravila osnutek poročila o oceni. Navedeno poročilo je 3. avgusta 2009 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je osnutek poročila o oceni poslala v presojo drugim državam članicam in vlagatelju ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je osnutek poročila o oceni dala na voljo tudi javnosti. V skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 17. decembra 2010 Komisiji predložila

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

⁽⁴⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

⁽⁵⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

⁽⁶⁾ UL L 324, 23.11.2006, str. 8.

svoj sklep o oceni tveganja 8-hidroksikinolina ⁽¹⁾. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 15. julija 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu 8-hidroksikinolina.

- (7) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se 8-hidroksikinolin odobri v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.
- (8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (9) Brez poseganja v sklep, da je treba 8-hidroksikinolin odobriti, je še zlasti primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o

izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽²⁾.

- (11) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov 8-hidroksikinolin, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. oktobra 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo 8-hidroksikinolin. *EFSA Journal* 2011;9(1):1964 [49 str.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1964. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
8-hidroksikinolin št. CAS 148-24-3 (8- hidroksikinolin) št. CIPAC 677 (8-hidroksikinolin)	8-quinolinol	≥ 990 g/kg	1. januar 2012	31. december 2021	<p>DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid in baktericid v rastlinjakih.</p> <p>DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu 8-hidroksikinolina in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. julija 2011. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na varnost izvajalcev in zagotoviti, da pogoji uporabe po potrebi vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme. Vlagatelj predloži potrditvene informacije o 8-hidroksikinolinu in njegovih soleh glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. analitske metode za zrak; 2. nove obstojnosti med shranjevanjem, ki zajema čas shranjevanja vzorcev iz študije o presnovi in iz nadzorovanih preskusov za ugotavljanje ostankov. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji take informacije predloži do 31. decembra 2013.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„18	8-hidroksikinolin št. CAS 148-24-3 (8- hidroksi- kinolin) št. CIPAC 677 (8- hidroksikinolin)	8-quinolinol	≥ 990 g/kg	1. januar 2012	31. december 2021	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid in baktericid v rastlinjakih.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu 8-hidroksikinolina in zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. julija 2011.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na varnost izvajalcev in zagotoviti, da pogoji uporabe po potrebi vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o 8-hidroksikinolinu in njegovih soleh glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. analitske metode za zrak; 2. nove obstojnosti med shranjevanjem, ki zajema čas shranjevanja vzorcev iz študije o presnovi in iz nadzorovanih preskusov za ugotavljanje ostankov. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji take informacije predloži do 31. decembra 2013.“</p>