

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2065**z dne 13. novembra 2017****o potrditvi pogojev za odobritev aktivne snovi 8-hidroksikinolin, kot so določeni v Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2015/408 glede vključitve aktivne snovi 8-hidroksikinolin na seznam kandidatov za zamenjavo****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2)(c), člena 78(2) in člena 80(7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov 8-hidroksikinolin je bila v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 odobrena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 993/2011 ⁽²⁾ in je na seznamu v delu B Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾. V skladu z vrstico 18 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se lahko registrira samo kot fungicid in baktericid v rastlinjakih.
- (2) Podjetje Probelte S.A.U. na zahtevo katerega je bil 8-hidroksikinolin odobren, je 31. januarja 2014 vložilo zahtevek v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009 za spremembo pogojev za odobritev aktivne snovi 8-hidroksikinolin, da bi se odpravila omejitev na uporabo v rastlinjakih ter da bi se dovolila uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, na odprtem. Dokumentacija s podatki o zahtevani razširitvi uporabe je bila predložena Španiji, ki je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1490/2002 ⁽⁴⁾ določena za državo članico poročevalko.
- (3) Španija je ocenila podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatek k osnutku poročila o oceni. Ta dodatek je 25. marca 2015 predložila Komisiji, izvod pa tudi Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Agencija je dodatek razposlala vlagatelju in drugim državam članicam ter ga dala na voljo javnosti, s čimer je začel teči 60-dnevni rok za predložitev pisnih pripomb.
- (5) Agencija je 29. aprila 2016 ob upoštevanju dodatka k osnutku poročila o oceni sprejela sklep o 8-hidroksikinolinu ⁽⁵⁾ v zvezi z njegovo neomejeno uporabo na prostem.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 263, 7.10.2011, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba 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 (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1490/2002 z dne 14. avgusta 2002 o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o spremembi Uredbe (ES) št. 451/2000 (UL L 224, 21.8.2002, str. 23).

⁽⁵⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo 8-hidroksikinolin). EFSA Journal (2016); 14(6):4493. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (6) Hkrati je Španija Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: ECHA) v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ predložila predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje 8-hidroksikinolina. Odbor za oceno tveganja pri ECHA je izdal mnenje ⁽²⁾ o navedenem predlogu in ugotovil, da bi ta aktivna snov morala biti razvrščena kot strupena za razmnoževanje kategorije 1B.
- (7) Agencija je v svojem sklepu navedla, da so bili opaženi nekateri strupeni učinki za endokrine organe. Zato bi bilo treba pri 8-hidroksikinolinu tudi upoštevati, da je povzročitelj endokrinih motenj. Agencija je posredovala svoj sklep vlagatelju, državam članicam in Komisiji ter ga objavila za javnost.
- (8) Ob upoštevanju dodatka k osnutku poročila o oceni, ki ga je pripravila država članica poročevalka, mnenja Odbora za oceno tveganja pri ECHA in sklepa Agencije je Komisija 6. oktobra 2017 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila dodatek k poročilu o pregledu in osnutek uredbe.
- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k dodatku k poročilu o pregledu za 8-hidroksikinolin. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane. Kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov iz uvodnih izjav 6 in 7 ni bilo mogoče odpraviti.
- (10) Posledično ni bilo dokazano, da se lahko pričakuje, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, razen če se ohranijo omejitve, ki so trenutno določene za navedeno aktivno snov.
- (11) Ocena vlagateljevega zahtevka za spremembo pogojev za odobritev se ne more šteti za pregled odobritve 8-hidroksikinolina. Zato bi bilo treba pogoje za odobritev aktivne snovi 8-hidroksikinolin, kakor so določeni v vrstici 18 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, pustiti nespremenjene in bi jih bilo treba potrditi.
- (12) V skladu s členom 80(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 ⁽³⁾ seznam snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽⁴⁾ ali odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009 v skladu s prehodnimi določbami člena 80(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izpolnjujejo merila iz točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 („seznam kandidatke za zamenjavo“). Ker 8-hidroksikinolin, odobren v skladu z odstavkoma 1 in 2 člena 80 Uredbe (ES) št. 1107/2009, izpolnjuje tudi merila iz šeste in sedme alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, je primerno navedeno aktivno snov vključiti na navedeni seznam. Izvedbena uredba (EU) 2015/408 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Državam članicam bi bilo treba omogočiti razumno obdobje za prilagoditev zahtevam te uredbe, saj so morda nekateri zahtevki za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, že skoraj zaključeni in ni mogoče opraviti primerjalne ocene v roku iz člena 37 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Obveznost izvedbe primerjalne ocene fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kandidatne snovi za zamenjavo, je določena v členu 50(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽²⁾ Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline (Mnenje o usklajenem razvrščanju in označevanju snovi kinolin-8-ol; 8-hidroksikinolin na ravni EU). ECHA 2015. Na voljo na spletu: www.echa.europa.eu.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in pripravi seznama kandidatke za zamenjavo (UL L 67, 12.3.2015, str. 1).

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Potrditev pogojev za odobritev

Pogoji za odobritev aktivne snovi 8-hidroksikinolin, kot so določeni v vrstici 18 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, so potrjeni.

Člen 2

Sprememba Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408

Ime „8-hidroksikinolin“ se vstavi med vnosa „1-metilciklopropen“ in „aklonifen“.

Člen 3

Odložena uporaba člena 2

Izvedbena uredba (EU) 2015/408, kakor je bila spremenjena s členom 2, se uporablja za namene člena 50(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 samo za zahteve za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, vložene po 4. aprilu 2018.

Člen 4

Začetek veljavnosti

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

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

V Bruslju, 13. novembra 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER
