REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2065 AL COMISIEI

din 13 noiembrie 2017

de confirmare a condițiilor de aprobare a substanței active 8-hidroxichinolină, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/408 în ceea ce privește includerea substanței active 8-hidroxichinolină în lista substanțelor susceptibile de înlocuire

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) litera (c), articolul 78 alineatul (2) și articolul 80 alineatul (7),

întrucât:

(1) Substanța activă 8-hidroxichinolină a fost aprobată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 993/2011 al Comisiei ([2]) și este menționată în partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]). În conformitate cu rândul 18 din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se pot autoriza numai utilizările ca fungicid și bactericid în sere.

(2) La 31 ianuarie 2014, Probelte S.A.U, la cererea căreia a fost aprobată 8-hidroxichinolina, a depus o cerere în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 de modificare a condițiilor de aprobare a substanței active 8-hidroxichinolină, în scopul de a înlătura restricția legată de aplicarea exclusiv în sere și de a permite utilizările în câmp ale produselor de protecție a plantelor care conțin 8-hidroxichinolină. Dosarul conținând informații referitoare la extinderea solicitată a utilizărilor a fost transmis Spaniei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei ([4]).

(3) Spania a evaluat informațiile transmise de solicitant și a pregătit un addendum la proiectul de raport de evaluare. Ea a transmis respectivul addendum Comisiei și o copie a acestuia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") la 25 martie 2015.

(4) Autoritatea a trimis addendumul solicitantului și celorlalte state membre și l-a pus la dispoziția publicului, acordând o perioadă de 60 de zile pentru trimiterea de observații scrise.

(5) Luând în considerare addendumul la proiectul de raport de evaluare, autoritatea a adoptat, la 29 aprilie 2016, concluzia privind utilizările fără restricții în aer liber ale substanței 8-hidroxichinolină ([5]).

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 993/2011 al Comisiei din 6 octombrie 2011 de aprobare a substanței active 8-hidroxichinolină, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 263, 7.10.2011, p. 1).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 451/2000 (JO L 224, 21.8.2002, p. 23).

([5]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline*.(„Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active 8-hidroxichinolină"). *EFSA Journal* 2016;14(6):4493. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(6) În paralel, Spania a transmis o propunere de clasificare și etichetare armonizată a 8-hidroxichinolinei la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), în temeiul articolului 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]). Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA a emis un aviz ([2]) cu privire la această propunere, în care concluzionează că respectiva substanță activă ar trebui să fie clasificată ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B.

(7) Autoritatea a identificat în concluziile sale că au fost observate unele efecte toxice asupra organelor endocrine. Prin urmare, 8-hidroxichinolina ar trebui, de asemenea, să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin. Autoritatea a comunicat concluziile sale solicitantului, statelor membre și Comisiei și le-a pus la dispoziția publicului.

(8) Luând în considerare addendumul la proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor, avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor al ECHA și concluzia autorității, la 6 octombrie 2017 Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de examinare și un proiect de regulament.

(9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la addendumul la raportul de examinare pentru substanța 8-hidroxichinolină. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție. Totuși, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice menționate în considerentele 6 și 7 nu au putut fi eliminate.

(10) În consecință, nu s-a demonstrat că ar putea fi de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin 8-hidroxichinolină să satisfacă, în general, cerințele stabilite la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 dacă nu se mențin restricțiile prevăzute în prezent pentru substanța activă respectivă.

(11) Evaluarea cererii solicitantului care vizează modificarea condițiilor de aprobare nu poate fi considerată o examinare a aprobării 8-hidroxichinolinei. Prin urmare, condițiile de aprobare a substanței active 8-hidroxichinolină, astfel cum sunt stabilite la rândul 18 din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei, ar trebui să rămână neschimbate și să fie confirmate.

(12) În temeiul articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei ([3]) stabilește pentru lista substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([4]) sau aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 conform dispozițiilor tranzitorii de la articolul 80 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care îndeplinesc criteriile prevăzute la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 („lista substanțelor susceptibile de înlocuire"). Dat fiind că 8-hidroxichinolina, aprobată în temeiul articolului 80 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, îndeplinește și criteriile stabilite la a șasea și a șaptea liniuță de la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este adecvat să se includă substanța activă respectivă în lista menționată. Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 ar trebui modificat în consecință.

(13) Statele membre ar trebui să dispună de o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la dispozițiile prezentului regulament, deoarece anumite cereri de autorizare pentru produsele de protecție a plantelor care conțin 8-hidroxichinolină pot fi aproape finalizate fără nicio posibilitate de a efectua evaluarea comparativă în termenul prevăzut la articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Obligația de a efectua o evaluare comparativă pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire este prevăzută la articolul 50 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

([2]) *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8 -hydroxyquinoline*. („Aviz privind propunerea de clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE a chinolin-8-ol;8-hidroxichinolină.") ECHA 2015. Document disponibil online la adresa: www.echa.europa.eu

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire JO L 67, 12.3.2015, p. 18

([4]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Confirmarea condițiilor de aprobare

Se confirmă condițiile de aprobare a substanței active 8-hidroxichinolină, astfel cum sunt stabilite la rândul 18 din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011.

Articolul 2

Modificarea anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408

Se inserează denumirea „8-hidroxichinolină" între rubrica „1-metilciclopropenă" și rubrica „aclonifen".

Articolul 3

Amânarea datei de aplicare a articolului 2

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408, astfel cum a fost modificat prin articolul 2, se aplică în sensul articolului 50 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 doar pentru cererile de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin 8-hidroxichinolină depuse după 4 aprilie 2018.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 noiembrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER