KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2065

av den 13 november 2017

om bekräftelse av villkoren för godkännande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/408 vad gäller upptagande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin i förteckningen över kandidatämnen för substitution

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 13.2 c, 78.2 och 80.7, och

av följande skäl:

(1) Det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 993/2011 ([2]) och förtecknas i del B i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]). I enlighet med del B rad 18 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 får 8-hydroxikinolin endast godkännas för användning som fungicid och baktericid i växthus.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade Probelte S.A.U, på vars begäran 8-hydroxikinolin hade godkänts, den 31 januari 2014 in en ansökan om en ändring av villkoren för godkännande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin för att begränsningen till användning i växthus skulle avskaffas och användning av växtskyddsmedel som innehåller 8-hydroxikinolin skulle tillåtas på fält. Ärendet med information om den begärda utvidgningen av användningsområden lämnades till Spanien, som genom kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 ([4]) hade utsetts till rapporterande medlemsstat.

(3) Spanien bedömde de uppgifter som sökanden hade lämnat och utarbetade ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport. Den 25 mars 2015 lade Spanien fram tillägget för kommissionen, med en kopia till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).

(4) Myndigheten skickade tillägget till sökanden och de övriga medlemsstaterna, gjorde det tillgängligt för allmänheten och beviljade en period på 60 dagar för inlämning av skriftliga synpunkter.

(5) Med beaktande av tillägget till utkastet till bedömningsrapport antog myndigheten sin slutsats om 8-hydroxikinolin den 29 april 2016 ([5]) vad gäller dess obegränsade användning utomhus.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 993/2011 av den 6 oktober 2011 om godkännande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 263, 7.10.2011, s. 1).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 av den 14 augusti 2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG och om ändring av förordning (EG) nr 451/2000 (EGT L 224, 21.8.2002, s. 23).

([5]) ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin”, *EFSA Journal*, vol. 14(2016):6, artikel nr 4493, Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(6) Samtidigt lämnade Spanien in ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning av 8-hydroxikinolin till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([1]). Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté avgav ett yttrande ([2]) om förslaget och drog slutsatsen att detta verksamma ämne bör klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B.

(7) Myndigheten fastställde i sin slutsats att vissa toxiska effekter på de endokrina organen iakttagits. Därför bör 8-hydroxikinolin även anses ha endokrinstörande egenskaper. Myndigheten meddelade sin slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen och gjorde den tillgänglig för allmänheten.

(8) Med beaktande av den rapporterande medlemsstatens tillägg till utkastet till bedömningsrapport, yttrandet från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och myndighetens slutsats lade kommissionen den 6 oktober 2017 fram ett tillägg till granskningsrapporten och ett utkast till förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på tillägget till granskningsrapporten för 8-hydroxikinolin. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt. Trots de argument som sökanden lade fram kunde de farhågor som anges i skälen 6 och 7 dock inte avföras.

(10) Följaktligen har det inte kunnat visas att växtskyddsmedel som innehåller 8-hydroxikinolin i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 om inte de nuvarande begränsningarna för det verksamma ämnet bibehålls.

(11) Utvärderingen av sökandens begäran om att ändra villkoren för godkännande kan inte anses vara en översyn av godkännandet av 8-hydroxikinolin. Villkoren för godkännande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin i del B rad 18 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför kvarstå utan ändringar och bekräftas.

(12) I enlighet med artikel 80.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 innehåller kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 ([3]) en förteckning över ämnen som är upptagna i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([4]) eller som i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 godkänts i överensstämmelse med övergångsbestämmelserna i artikel 80.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 och som uppfyller kraven i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 (förteckningen över kandidatämnen för substitution). Eftersom 8-hydroxikinolin, godkänt i enlighet med artikel 80.1 och 80.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, även uppfyller kriterierna i punkt 4 sjätte och sjunde strecksatserna i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 bör det verksamma ämnet tas upp i den förteckningen. Genomförandeförordning (EU) 2015/408 bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) Medlemsstaterna bör få rimlig tid för att anpassa sig till bestämmelserna i denna förordning eftersom vissa ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller 8-hydroxikinolin kan vara i det närmaste färdigställda utan att det finns möjlighet att göra den jämförande bedömningen inom den tidsfrist som anges i artikel 37 i förordning (EG) nr 1107/2009. Skyldigheten att göra en jämförande bedömning av växtskyddsmedel som innehåller kandidatämnen för substitution fastställs i artikel 50.4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([2]) *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline*. Echa 2015. Tillgänglig på www.echa.europa.eu

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution (EUT L 67. 12.3.2015, s. 18).

([4]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bekräftelse av villkor för godkännande

Villkoren för godkännande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin i del B rad 18 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bekräftas.

Artikel 2

Ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408

Namnet ”8-hydroxikinolin” ska införas mellan ”1-metylcyklopropen” och ”aklonifen”.

Artikel 3

Uppskjuten tillämpning av artikel 2

Genomförandeförordning (EU) 2015/408 i dess ändrade lydelse enligt artikel 2 ska vid tillämpning av artikel 50.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 endast gälla ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller 8-hydroxikinolin som lämnats in efter den 4 april 2018.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 november 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande