

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/2065**2019/EØS/55/35**

av 13. november 2017

om bekreftelse av vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet 8-hydroksykinolin som fastsatt i gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, og om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 med hensyn til oppføring av det aktive stoffet 8-hydroksykinolin på listen over stoffer som bør erstattes(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 bokstav c), artikkel 78 nr. 2 og artikkel 80 nr. 7, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det aktive stoffet 8-hydroksykinolin ble ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 993/2011⁽²⁾ godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del B i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽³⁾. I henhold til rad 18 i del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tillates bare bruk som soppdrepende middel og bakteriedrepende middel i veksthus.
- 2) Probelte S.A.U, hvis søknad lå til grunn for godkjenningen av 8-hydroksykinolin, innga 31. januar 2014 en søknad i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009 om endring av vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet 8-hydroksykinolin for å fjerne begrensningen til bruk i veksthus og for å tillate bruk av plantevernmidler som inneholder 8-hydroksykinolin, på åkre. Dokumentasjonen med opplysninger om utvidelsen av bruksområdene som det ble søkt om, ble oversendt til Spania, som var utpekt som rapporterende medlemsstat ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1490/2002⁽⁴⁾.
- 3) Spania vurderte opplysningene som er framlagt av søkeren, og utarbeidet en tilføyelse til utkastet til vurderingsrapport. Tilføyelsen ble framlagt for Kommisjonen 25. mars 2015, med kopi til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «Myndigheten».
- 4) Myndigheten videresendte tilføyelsen til søkeren og medlemsstatene, gjorde den tilgjengelig for offentligheten og ga en frist på 60 dager for innsending av skriftlige merknader.
- 5) På bakgrunn av tilføyelsen til utkastet til vurderingsrapport vedtok Myndigheten 29. april 2016 sin konklusjon om 8-hydroksykinolin⁽⁵⁾ når det gjelder ubegrenset bruk utendørs.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 295 av 14.11.2017, s. 40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 89/2018 av 27. april 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 993/2011 av 6. oktober 2011 om godkjenning av det aktive stoffet 8-hydroksykinolin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 263 av 27.7.2011, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1490/2002 av 14. august 2002 om fastsettelse av ytterligere nærmere regler for gjennomføringen av tredje trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF, og om endring av forordning (EF) nr. 451/2000 (EFT L 224 av 21.8.2002, s. 23).

⁽⁵⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline.» *EFSA Journal* 2016;14(6):4493. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- 6) Samtidig framla Spania et forslag om harmonisert klassifisering og merking av 8-hydroksykinolin for Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) i henhold til artikkel 37 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁾. Komiteen for risikovurdering i Det europeiske kjemikaliebyrå har avgitt en uttalelse⁽²⁾ om forslaget, og konkluderer med at dette aktive stoffet bør klassifiseres som reproduksjonstoksisk i kategori 1B.
- 7) Myndigheten påpekte i sin konklusjon at det var observert visse giftvirkninger på endokrine organer. 8-hydroksykinolin bør derfor anses også å ha hormonforstyrrende egenskaper. Myndigheten oversendte sin konklusjon til søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen og gjorde den tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Idet det ble tatt hensyn tilføyelsen til utkastet til vurderingsrapport fra rapporterende medlemsstat, uttalelsen fra ECHAs komité for risikovurdering og Myndighetens konklusjon, framla Kommisjonen 6. oktober 2017 en tilføyelse til den sammenfattende rapporten og et utkast til forordning for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.
- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til tilføyelsen til den sammenfattende rapporten om 8-hydroksykinolin. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått. Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det imidlertid ikke vært mulig å fjerne bekymringen over stoffet nevnt i sjette og sjuende betraktning.
- 10) Det er følgelig ikke påvist at det kan forventes at plantevernmidler som inneholder 8-hydroksykinolin, generelt oppfyller kravene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 med mindre de eksisterende begrensninger på det aktive stoffet beholdes.
- 11) Vurderingen av søkerens anmodning om å endre vilkåret for godkjenning kan ikke anses som en fornyet vurdering av godkjenningen av 8-hydroksykinolin. Vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet 8-hydroksykinolin, som fastsatt i rad 18 i del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, bør derfor være uendret, og bør bekreftes.
- 12) I henhold til artikkel 80 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er det i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408⁽³⁾ fastsatt en liste over stoffer oppført i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽⁴⁾ eller godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 i henhold til overgangsbestemmelsene i artikkel 80 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, som oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 («listen over stoffer som bør erstattes»). Ettersom 8-hydroksykinolin, som er godkjent i henhold til artikkel 80 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, også oppfyller kriteriene fastsatt i sjette og sjuende strekpunkt i nr. 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, er det hensiktsmessig å føre opp dette aktive stoffet på listen. Gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 bør derfor endres.
- 13) Medlemsstatene bør få en rimelig frist til å tilpasse seg bestemmelsene i denne forordning, ettersom noen søknader om godkjenning av plantevernmidler som inneholder 8-hydroksykinolin kan være nær ferdigstillelse uten noen mulighet til å foreta en sammenlignende vurdering innen fristen fastsatt i artikkel 37 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Forpliktelsen til å foreta en sammenlignende vurdering av plantevernmidler som inneholder stoffer som bør erstattes, er fastsatt i artikkel 50 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

(2) «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline.» ECHA 2015. Tilgjengelig på internett: www.echa.europa.eu.

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 av 11. mars 2015 om gjennomføring av artikkel 80 nr. 7 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om utarbeiding av en liste over stoffer som bør erstattes (EUT L 67 av 12.3.2015, s. 18).

(4) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Bekreftelse av vilkårene for godkjenning

Vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet 8-hydroksykinolin, som fastsatt i rad 18 i del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, bekreftes.

Artikkel 2

Endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/408

Betegnelsen «8-hydroksykinolin» innsettes mellom posten «1-metylsyklopropen» og posten «aklonifen».

Artikkel 3

Utsatt anvendelse av artikkel 2

Gjennomføringsforordning (EU) 2015/408, som endret ved artikkel 2, får med henblikk på artikkel 50 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 anvendelse bare på søknader om godkjenning av plantevernmidler som inneholder 8-hydroksykinolin inngitt etter 4. april 2018.

Artikkel 4

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. november 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
