

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2065****z dnia 13 listopada 2017 r.****potwierdzające warunki zatwierdzenia substancji czynnej 8-hydroksychinolina, określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011, i zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/408 w odniesieniu do włączenia substancji czynnej 8-hydroksychinolina do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2 lit. c), art. 78 ust. 2 i art. 80 ust. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna 8-hydroksychinolina została zatwierdzona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 993/2011 <sup>(2)</sup> i jest wymieniona w wykazie w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(3)</sup>. Zgodnie z wierszem 18 w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 „zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego i bakteriobójczego w szklarniach”.
- (2) W dniu 31 stycznia 2014 r. przedsiębiorstwo Probelte S.A.U. na wniosek którego zatwierdzono 8-hydroksychinoliny, złożyło zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wniosek o zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej 8-hydroksychinoliny w celu zniesienia ograniczenia dotyczącego zastosowania tej substancji w szklarniach i w celu umożliwienia stosowania środków ochrony roślin zawierających 8-hydroksychinoliny na polach. Dokumentację zawierającą informacje odnoszące się do wnioskowanego rozszerzenia zastosowań przedłożono Hiszpanii – państwu członkowskiemu wyznaczonemu do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1490/2002 <sup>(4)</sup>.
- (3) Hiszpania oceniła informacje przedłożone przez wnioskodawcę i przygotowała uzupełnienie do projektu sprawozdania z oceny. W dniu 25 marca 2015 r. Hiszpania przedłożyła to uzupełnienie Komisji z kopią do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (4) Urząd przekazał uzupełnienie wnioskodawcy i pozostałym państwom członkowskim oraz podał je do wiadomości publicznej, wyznaczając okres 60 dni na złożenie pisemnych uwag.
- (5) Uwzględniając uzupełnienie do projektu sprawozdania z oceny, Urząd przyjął w dniu 29 kwietnia 2016 r. stanowisko dotyczące 8-hydroksychinoliny <sup>(5)</sup> w odniesieniu do jej nieograniczonego stosowania na zewnątrz.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 993/2011 z dnia 6 października 2011 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej 8-hydroksychinoliny, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 263 z 7.10.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1490/2002 z dnia 14 sierpnia 2002 r. ustanawiające dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 451/2000 (Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23).

<sup>(5)</sup> „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej 8-hydroksychinoliny). Dziennik EFSA (2016); 14(6):4493. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (6) Jednocześnie Hiszpania przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) wniosek dotyczący zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania 8-hydroksychinoliny zgodnie z art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(1)</sup>. Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów wydał opinię<sup>(2)</sup> w sprawie tego wniosku, stwierdzając, że ta substancja czynna powinna zostać zaklasyfikowana jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B.
- (7) Urząd stwierdził w swoim stanowisku, że zaobserwowano pewne działanie toksyczne na organy wewnętrzne. W związku z tym 8-hydroksychinolina powinna być traktowana jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego. Urząd przedstawił swoje stanowisko wnioskodawcy, państwu członkowskiemu i Komisji oraz podał je do wiadomości publicznej.
- (8) Uwzględniając uzupełnienie do projektu sprawozdania z oceny sporządzone przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA oraz stanowisko Urzędu, w dniu 6 października 2017 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu oraz projekt rozporządzenia.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do uzupełnienia do sprawozdania z przeglądu dotyczącego 8-hydroksychinoliny. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane. Mimo argumentów wysuniętych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować zagrożeń, o których mowa w motywach 6 i 7.
- (10) W związku z powyższym nie wykazano, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające 8-hydroksychinoliny zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, chyba że utrzymane zostaną obowiązujące obecnie ograniczenia dotyczące tej substancji czynnej.
- (11) Ocena złożonego przez wnioskodawcę wniosku o zmianę warunków zatwierdzenia nie może być traktowana jako przegląd zatwierdzenia 8-hydroksychinoliny. Warunki zatwierdzenia substancji czynnej 8-hydroksychinoliny określone w wierszu 18 w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 powinny zostać niezmienione i potwierdzone.
- (12) Zgodnie z art. 80 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408<sup>(3)</sup> zawiera wykaz substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(4)</sup> lub zatwierdzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 na podstawie przepisów przejściowych ustanowionych w art. 80 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 („wykaz substancji kwalifikujących się do zastąpienia”). Ponieważ 8-hydroksychinoliny, zatwierdzona zgodnie z art. 80 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, również spełnia kryteria określone w pkt 4 tiret szóste i siódme załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy włączyć tę substancję czynną do tego wykazu. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/408.
- (13) Państwom członkowskim należy przyznać rozsądny termin na dostosowanie się do przepisów niniejszego rozporządzenia, ponieważ niektóre wnioski o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające 8-hydroksychinoliny mogą być bliskie finalizacji bez żadnej możliwości przeprowadzenia oceny porównawczej w terminie przewidzianym w art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Obowiązek przeprowadzenia oceny porównawczej środków ochrony roślin zawierających substancje nadające się do zastąpienia ustanowiony jest w art. 50 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Opinia w sprawie proponowanej harmonizacji klasyfikacji i oznakowania chinolin-8-olu; 8-hydroksychinoliny na poziomie UE. ECHA 2015. Dostępne na stronie internetowej: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Potwierdzenie warunków zatwierdzenia**

Potwierdza się warunki zatwierdzenia substancji czynnej 8-hydroksychinolina określone w wierszu 18 w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.

*Artykuł 2*

**Zmiana załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408**

Nazwę „8-hydroksychinolina” dodaje się pomiędzy wpisem „1-metylocyklopropen” a wpisem „aklonifen”.

*Artykuł 3*

**Odroczona data rozpoczęcia stosowania art. 2**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/408 zmienione art. 2 stosuje się do celów art. 50 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wyłącznie do wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające 8-hydroksychinoliny złożonych po dniu 4 kwietnia 2018 r.

*Artykuł 4*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 listopada 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---