

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2065 DELLA COMMISSIONE**del 13 novembre 2017****che conferma le condizioni di approvazione della sostanza attiva 8-idrossichinolina di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 per quanto riguarda l'iscrizione della sostanza attiva 8-idrossichinolina nell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, lettera c), l'articolo 78, paragrafo 2, e l'articolo 80, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva 8-idrossichinolina è stata approvata, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, con il regolamento di esecuzione (UE) n. 993/2011 della Commissione ⁽²⁾ ed è elencata nella parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾. In conformità all'allegato, parte B, riga 18, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida e battericida nel caso di impiego in serre.
- (2) Il 31 gennaio 2014, la società Probelte S.A.U, su richiesta della quale l'8-idrossichinolina era stata approvata, ha presentato, a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di modifica delle condizioni di approvazione della sostanza attiva 8-idrossichinolina al fine di eliminare la restrizione all'applicazione nelle serre e consentire l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza nei campi. Il fascicolo contenente le informazioni relative all'estensione dell'impiego richiesta è stato presentato alla Spagna, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) La Spagna ha valutato le informazioni fornite dal richiedente e ha redatto un addendum al progetto di rapporto di valutazione. Il 25 marzo 2015 tale paese ha presentato tale addendum alla Commissione, con copia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità»).
- (4) L'Autorità ha trasmesso l'addendum al richiedente e agli altri Stati membri e lo ha messo a disposizione del pubblico, accordando un termine di 60 giorni per presentare osservazioni scritte.
- (5) Tenendo conto dell'addendum al progetto di rapporto di valutazione, il 29 aprile 2016 ⁽⁵⁾ l'Autorità è giunta ad una conclusione relativamente all'impiego all'esterno senza limitazioni dell'8-idrossichinolina.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 993/2011 della Commissione, del 6 ottobre 2011, che approva la sostanza attiva 8-idrossichinolina a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 263 del 7.10.2011, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione, del 14 agosto 2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 451/2000 (GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23).

⁽⁵⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva 8-idrossichinolina). EFSA Journal 2016; 14(6):4493. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (6) La Spagna ha parallelamente presentato una proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura dell'8-idrossichinolina all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Il comitato di valutazione dei rischi dell'ECHA ha emesso un parere ⁽²⁾ in merito a tale proposta, concludendo che tale sostanza attiva dovrebbe essere classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1B.
- (7) Nelle sue conclusioni l'Autorità ha rilevato che sono stati osservati effetti tossici su organi endocrini. L'8-idrossichinolina dovrebbe pertanto essere anche considerata una sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino. L'Autorità ha comunicato le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e le ha messe a disposizione del pubblico.
- (8) Tenendo conto dell'addendum al progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore, del parere del comitato di valutazione dei rischi dell'ECHA e delle conclusioni dell'Autorità, il 6 ottobre 2017 la Commissione ha presentato un addendum alla relazione di esame e un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sull'addendum alla relazione di esame dell'8-idrossichinolina. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state sottoposte a un attento esame. Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare le perplessità di cui ai considerando 6 e 7.
- (10) Non è stato dunque dimostrato che i prodotti fitosanitari contenenti 8-idrossichinolina possano in generale considerarsi conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a meno che non siano mantenute le restrizioni attualmente previste per detta sostanza attiva.
- (11) La valutazione della domanda di modifica delle condizioni di approvazione, presentata dal richiedente, non può essere considerata un riesame dell'approvazione dell'8-idrossichinolina. Le condizioni di approvazione della sostanza attiva 8-idrossichinolina di cui all'allegato, parte B, riga 18, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, dovrebbero pertanto restare invariate ed essere confermate.
- (12) In conformità all'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce l'elenco delle sostanze di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ o approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 conformemente alle misure transitorie di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, che soddisfano i criteri di cui all'allegato II, punto 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 («l'elenco di sostanze candidate alla sostituzione»). Poiché l'8-idrossichinolina, approvata a norma dell'articolo 80, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, soddisfa anche i criteri di cui all'allegato II, punto 4, sesto e settimo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno iscrivere detta sostanza attiva in tale elenco. È quindi opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (13) Agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di tempo ragionevole per adeguarsi alle disposizioni del presente regolamento in quanto alcune domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti 8-idrossichinolina possono essere prossime alla finalizzazione senza che sia possibile eseguire la valutazione comparativa entro il termine di cui all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'obbligo di eseguire una valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze candidate alla sostituzione è previsto dall'articolo 50, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽²⁾ *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline* (Parere relativo alla proposta di armonizzazione a livello dell'UE della classificazione e dell'etichettatura del chinolin-8-olo; 8-idrossichinolina). ECHA 2015. Disponibile online all'indirizzo: www.echa.europa.eu.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18).

⁽⁴⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Conferma delle condizioni di approvazione

Sono confermate le condizioni di approvazione della sostanza attiva 8-idrossichinolina di cui all'allegato, parte B, riga 18, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

Articolo 2

Modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408

La voce «8-idrossichinolina» è inserita tra la voce «1-metilciclopropene» e la voce «aclonifen».

Articolo 3

Applicazione differita dell'articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408, quale modificato dall'articolo 2, si applica ai fini dell'articolo 50, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 solo alle domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti 8-idrossichinolina presentate dopo il 4 aprile 2018.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 novembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
