

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2065 DE LA COMISIÓN**de 13 de noviembre de 2017****por el que se confirman las condiciones de aprobación de la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína que se establecen en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 por lo que se refiere a la inclusión de la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína en la lista de sustancias candidatas a la sustitución****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, letra c), su artículo 78, apartado 2, y su artículo 80, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa 8-hidroxiquinoleína se aprobó, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 993/2011 de la Comisión ⁽²⁾, y figura en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾. De conformidad con la línea 18 de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, solo se podrán autorizar los usos como fungicida y bactericida en invernaderos.
- (2) El 31 de enero de 2014, Probelte S.A.U, sociedad a petición de la cual se había aprobado la sustancia 8-hidroxiquinoleína, presentó, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, una solicitud para una modificación de las condiciones de aprobación de la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína con el fin de eliminar la restricción relativa a las aplicaciones en invernaderos y para permitir usos en el campo de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. El expediente que contiene la información relativa a la extensión solicitada de los usos se remitió a España, que había sido designado Estado miembro ponente mediante el Reglamento (CE) n.º 1490/2002 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) España evaluó la información presentada por el solicitante y elaboró una adenda al proyecto de informe de evaluación. Asimismo, el 25 de marzo de 2015 presentó dicha adenda a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (4) La Autoridad transmitió la adenda al solicitante y a los demás Estados miembros y la puso a disposición del público, abriendo un plazo de sesenta días para la presentación de observaciones por escrito.
- (5) Teniendo en cuenta la adenda al proyecto de informe de evaluación, la Autoridad adoptó su conclusión sobre la sustancia 8-hidroxiquinoleína el 29 de abril de 2016 ⁽⁵⁾, en lo que se refiere a su uso en exteriores sin restricciones.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 993/2011 de la Comisión, de 6 de octubre de 2011, por el que se aprueba la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 263 de 7.10.2011, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 451/2000 (DO L 224 de 21.8.2002, p. 23).

⁽⁵⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína en plaguicidas). *EFSA Journal* 2016;14(6):4493. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (6) Paralelamente, España presentó una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de la sustancia 8-hidroxiquinoleína a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) en virtud del artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. El Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA emitió un dictamen ⁽²⁾ sobre esta propuesta en el que llegaba a la conclusión de que esta sustancia activa debe ser clasificada como tóxica para la reproducción de la categoría 1B.
- (7) En su conclusión, la Autoridad determinó que se observaban algunos efectos tóxicos en los órganos endocrinos. Por lo tanto, debe considerarse también que la sustancia 8-hidroxiquinoleína tiene propiedades de alteración endocrina. La Autoridad comunicó su conclusión al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión, y la puso a disposición del público.
- (8) Teniendo en cuenta la adenda al proyecto de informe de evaluación del Estado miembro ponente, el dictamen del Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA y la conclusión de la Autoridad, la Comisión presentó el 6 de octubre de 2017 una adenda al informe de revisión y un proyecto de Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre la adenda en el informe de revisión relativo a la 8-hidroxiquinoleína. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento. Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron eliminarse los problemas mencionados en los considerandos 6 y 7.
- (10) Por consiguiente, no ha quedado demostrado que quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan 8-hidroxiquinoleína cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, salvo en caso de que se mantengan las restricciones previstas en la actualidad para esta sustancia activa.
- (11) La evaluación de la petición del solicitante de modificar las condiciones de aprobación no puede considerarse una revisión de la aprobación de la sustancia 8-hidroxiquinoleína. Por consiguiente, las condiciones de aprobación de la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína, que figuran en la línea 18 de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, deben mantenerse sin cambios y deben confirmarse.
- (12) De conformidad con el artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽³⁾ establece la lista de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ o aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con arreglo a las disposiciones transitorias del artículo 80, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que cumplen los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 («la lista de sustancias candidatas a la sustitución»). Dado que la sustancia 8-hidroxiquinoleína, aprobada con arreglo al artículo 80, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, también cumple los criterios establecidos en el anexo II, punto 4, guiones sexto y séptimo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede incluir esta sustancia activa en dicha lista. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 en consecuencia.
- (13) Los Estados miembros deben disponer de un plazo razonable para adaptarse a las disposiciones del presente Reglamento, dado que es posible que algunas de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan 8-hidroxiquinoleína estén a punto de ultimarse, sin que exista ninguna posibilidad de llevar a cabo la evaluación comparativa dentro del plazo establecido por el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La obligación de realizar una evaluación comparativa de los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución se establece en el artículo 50, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline» (Dictamen sobre la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados a nivel de la UE de quinolin-8-ol; 8-hidroxiquinoleína). ECHA 2015. Disponible en línea en: www.echa.europa.eu

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

⁽⁴⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1)

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Confirmación de las condiciones de aprobación

Se confirman las condiciones de aprobación de la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína que figuran en la línea 18 de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.

Artículo 2

Modificación del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408

Se inserta la denominación «8-hidroxiquinoleína» entre la entrada «1-metilciclopropeno» y la entrada «aclonifén».

Artículo 3

Aplicación diferida del artículo 2

El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408, modificado por el artículo 2, se aplicará a efectos del artículo 50, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, únicamente a las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan 8-hidroxiquinoleína presentadas después del 4 de abril de 2018.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
