KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2065

2017 m. lapkričio 13 d.

kuriuo patvirtinamos veikliosios medžiagos 8-hidroksichinolino patvirtinimo sąlygos, nustatytos Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 540/2011, ir dėl veikliosios medžiagos 8-hidroksichinolino įtraukimo į keistinų medžiagų sąrašą iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalies c punktą, 78 straipsnio 2 dalį ir 80 straipsnio 7 dalį,

kadangi:

(1) veiklioji medžiaga 8-hidroksichinolinas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 patvirtinta Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 993/2011 ([2]) ir yra įtraukta į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([3]) priedo B dalį. Pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 18 eilutę šią medžiagą galima leisti naudoti tik kaip fungicidą ir baktericidą šiltnamiuose;

(2) 2014 m. sausio 31 d. bendrovė *Probelte S.A.U*, kurios prašymu 8-hidroksichinolinas buvo patvirtintas, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikė paraišką dėl veikliosios medžiagos 8-hidroksichinolino patvirtinimo sąlygų pakeitimo, kad būtų pašalintas apribojimas ją naudoti tik šiltnamiuose ir būtų leista lauke naudoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra 8-hidroksichinolino. Dokumentų rinkinys, kuriame yra informacija, susijusi su prašomu naudojimo išplėtimu, buvo pateiktas Ispanijai, kuri Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1490/2002 ([4]) buvo paskirta valstybe nare ataskaita rengėja;

(3) Ispanija įvertino pareiškėjo pateiktą informaciją ir parengė vertinimo ataskaitos projekto papildymą. 2015 m. kovo 25 d. ji pateikė šį papildymą Komisijai, o jo kopiją – Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba);

(4) Tarnyba šį papildymą išsiuntė pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms ir paskelbė jį viešai, kad per 60 dienų laikotarpį būtų galima pateikti rašytinių pastabų;

(5) 2016 m. balandžio 29 d. ([5]) Tarnyba, atsižvelgdama į vertinimo ataskaitos projekto papildymą, priėmė savo išvadą dėl 8-hidroksichinolino neriboto naudojimo lauke;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2011 m. spalio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 993/2011, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo rinkai patvirtinama veiklioji medžiaga 8-hidroksichinolinas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 263, 2011 10 7, p. 1).

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([4]) 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1490/2002, nustatantis išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 451/2000 (OL L 224, 2002 8 21, p. 23).

([5]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline*. EFSA *Journal* 2016;14(6):4493. Adresas internete www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(6) tuo pačiu metu Ispanija, vadovaudamasi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([1]) 37 straipsniu, pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) pasiūlymą dėl 8-hidroksichinolino suderinto klasifikavimo ir ženklinimo. ECHA rizikos vertinimo komitetas paskelbė nuomonę ([2]) dėl to pasiūlymo, padarydamas išvadą, kad ši veiklioji medžiaga turėtų būti priskiriama prie 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų;

(7) savo išvadoje Tarnyba nurodė, kad buvo nustatytas nedidelis toksiškas poveikis endokrininiams organams. Todėl 8-hidroksichinolinas taip pat turėtų būti laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių. Tarnyba pateikė savo išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms bei Komisijai ir paskelbė ją viešai;

(8) 2017 m. spalio 6 d., Komisija, atsižvelgusi į valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimo ataskaitos projekto papildymą, ECHA rizikos vertinimo komiteto nuomonę ir Tarnybos išvadą, pristatė peržiūros ataskaitos papildymą ir reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(9) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabas dėl 8-hidroksichinolino peržiūros ataskaitos papildymo. Pareiškėjas pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos. Vis dėlto, nepaisant pareiškėjo argumentų, 6 ir 7 konstatuojamosiose dalyse minėtų problemų išspręsti nepavyko;

(10) taigi neįrodyta, kad galima tikėtis, jog augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra 8-hidroksichinolino, iš esmės atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus reikalavimus, nebent liktų galioti šiuo metu šiai veikliajai medžiagai nustatyti apribojimai;

(11) pareiškėjo prašymo iš dalies pakeisti patvirtinimo sąlygą vertinimas negali būti laikomas 8-hidroksichinolino patvirtinimo peržiūra. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 18 eilutėje nustatytos veikliosios medžiagos 8-hidroksichinolino patvirtinimo sąlygos turėtų likti nepakeistos ir būti patvirtintos;

(12) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 7 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2015/408 ([3]) nustatytas sąrašas cheminių medžiagų, kurios įtrauktos į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([4]) I priedą arba patvirtintos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 remiantis 80 straipsnio 1 dalies pereinamojo laikotarpio nuostatomis, kurios atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkte (toliau – keistinų medžiagų sąrašas). 8-hidroksichinolinas, patvirtintas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 ir 2 dalis, taip pat atitinka kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkto šeštoje ir septintoje įtraukose, todėl yra tikslinga įtraukti tą veikliąją medžiagą į šį sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) valstybėms narėms turėtų būti suteiktas pagrįstas laikotarpis prisitaikyti prie šio reglamento nuostatų, nes kai kurios paraiškos dėl leidimų naudoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra 8-hidroksichinolino, gali būti beveik baigtos nagrinėti be jokios galimybės atlikti lyginamąjį vertinimą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 37 straipsnyje numatytą terminą. Reikalavimas atlikti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra keistinų medžiagų, lyginamąjį vertinimą yra numatytas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 50 straipsnio 4 dalyje;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

([2]) *Opinion proposing harmonised classification and labelling at ES level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline*. ECHA 2015. Adresas internete www.echa.europa.eu.

([3]) 2015 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 80 straipsnio 7 dalies įgyvendinimo ir dėl keistinų medžiagų sąrašo sudarymo (OL L 67, 2015 3 12, p. 18.

([4]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos Direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Patvirtinimo sąlygų patvirtinimas

Patvirtinamos Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 18 eilutėje nustatytos veikliosios medžiagos 8-hidroksichinolino patvirtinimo sąlygos.

2 straipsnis

Įgyvendinimo Reglamento (ES) 2015/408 priedo dalinis pakeitimas

Pavadinimas „8-hidroksichinolinas“ įterpiamas tarp įrašo „1-metilciklopropenas“ ir įrašo „aklonifenas“.

3 straipsnis

Atidėtas 2 straipsnio taikymas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 su pakeitimais, padarytais 2 straipsniu, taikomas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 50 straipsnio 1 dalies tikslais tik paraiškoms dėl leidimų naudoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra 8-hidroksichinolino, pateiktoms po 2018 m. balandžio 4 d.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. lapkričio 13 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER