

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2065,**13. november 2017,****millega kinnitatakse toimeaine 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimused, nagu need on sätestatud rakendusmääruses (EL) nr 540/2011, ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2015/408 seoses toimeaine 8-hüdroksükinoliini lisamisega asendamisele kuuluvate ainete loetellu****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõike 2 punkti c, artikli 78 lõiget 2 ja artikli 80 lõiget 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) Toimeaine 8-hüdroksükinoliin on määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 993/2011 ⁽²⁾ ja loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽³⁾ lisa B osas. Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osa 18. reas esitatud märke kohaselt on lubatud kasutada ainult fungitsiidi ja bakteritsiidina kasvuhooetetes.
- (2) 31. jaanuaril 2014 esitas Probelte S.A.U, kelle taotlusel 8-hüdroksükinoliin heaks kiideti, määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt taotluse toimeaine 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmiseks, et kõrvaldada üksnes kasvuhooes kasutamise piirang ja lubada 8-hüdroksükinoliini sisaldavaid taimekaitsevahendeid kasutada välitingimustes. Kõnealust kasutusala laiendamist käsitleva teabe toimik esitati Hispaaniale, kes on komisjoni määrusega (EÜ) nr 1490/2002 ⁽⁴⁾ nimetatud referentliikmesriigiks.
- (3) Hispaania hindas taotleja esitatud teavet ning koostas esialgse hindamisaruande *addendum*'i. Hispaania edastas *addendum*'i 25. märtsil 2015 komisjonile ning selle koopia Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (4) Toiduohutusamet edastas *addendum*'i taotlejale ja teistele liikmesriikidele, avaldas selle ning andis võimaluse esitada kirjalikke märkusi 60 päeva jooksul.
- (5) Arvestades esialgse hindamisaruande *addendum*'it, võttis toiduohutusamet 29. aprillil 2016 vastu järelduse 8-hüdroksükinoliini piiranguteta kasutamise kohta herbitsiidina välitingimustes ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 6. oktoobri 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 993/2011, millega kiidetakse heaks toimeaine 8-hüdroksükinoliin vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT L 263, 7.10.2011, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 14. augusti 2002. aasta määrus (EÜ) nr 1490/2002, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 451/2000 (EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23).

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

- (6) Hispaania esitas samal ajal Euroopa Kemikaaliametile ettepaneku 8-hüdroksükinoliini ühtlustatud klassifikatsiooni ja mürgistuse kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ artiklile 37. Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee esitas ettepaneku kohta arvamuse, ⁽²⁾ et kõnealune toimeaine tuleks liigitada 1B-kategooria reprodutiivtoksiliseks aineks.
- (7) Toiduohutusamet tegi kindlaks, et on ilmnenud toksilist mõju endokriinsüsteemile. Seega tuleks 8-hüdroksükinoliini lugeda endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega aineks. Toiduohutusamet edastas oma järelduse taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile ning avaldas selle.
- (8) Võttes arvesse referentliikmesriigi koostatud esialgse hindamisaruande *addendum*'it, Euroopa Kemikaaliameti riskihindamiskomitee arvamust ning toiduohutusameti järeldusi, esitas komisjon 6. oktoobril 2017 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele läbivaatamisaruande *addendum*'i ja määruse eelnõu.
- (9) Taotlejale anti võimalus esitada märkusi 8-hüdroksükinoliini läbivaatamisaruande *addendum*'i kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud. Vaatamata taotluse esitaja esitatud väidetele jäid põhjendustes 6 ja 7 nimetatud probleemid siiski lahendamata.
- (10) Seega ei ole tõendatud, et praeguste piirangute puudumise korral 8-hüdroksükinoliini sisaldava taimekaitsevahendi puhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud nõuded oleksid üldjoontes eeldatavasti täidetud.
- (11) Heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse hindamist ei saa käsitleda kui 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise läbivaatamist. Seega tuleks ilma muutmata kinnitada toimeaine 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimused, mis on sätestatud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osa 18. reas.
- (12) Komisjoni määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 7 kohaselt on komisjoni rakendusmääruses (EL) 2015/408 ⁽³⁾ kehtestatud loetelu sellistest nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽⁴⁾ I lisa loetletud või määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 üleminekusätetele heaks kiidetud ainetest, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 4 esitatud kriteeriumidele („asendamisele kuuluvate ainete kandidaatide loetelu“). Kuna 8-hüdroksükinoliin, mis on heaks kiidetud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõigete 1 ja 2 kohaselt, vastab ka määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 4 kuundas ja seitsmendas taandes esitatud kriteeriumidele, on asjakohane lisada kõnealune toimeaine kõnealusesse loetellu. Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2015/408 vastavalt muuta.
- (13) Liikmesriikidele tuleks anda mõistlik ajavahemik käesoleva määruse sätetega kohanemiseks, sest 8-hüdroksükinoliini sisaldava taimekaitsevahendi kasutusloa taotlusi võib olla lõplikul vormistamisel, kuigi ei ole võimalik teha võrdlevat hindamist määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 37 sätestatud tähtaja jooksul. Asendamisele kuuluvaid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite võrdleva hindamise kohustus on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 50 lõikega 4.
- (14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, mürgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽²⁾ Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline. ECHA 2015. Kättesaadav internetis: www.echa.europa.eu.

⁽³⁾ Komisjoni 11. märtsi 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/408, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) artikli 80 lõiget 7 ja kehtestatakse asendamisele kuuluvate ainete loetelu (ELT L 67, 12.3.2015, lk 18).

⁽⁴⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (ELT L 230, 19.8.1991, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Heakskiidu tingimuste kinnitamine

Toimeaine 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimused, mis on sätestatud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osa 18. reas, on kinnitatud.

Artikkel 2

Komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/408 lisa muutmine

Kirjete „1-metüülsüklopropeen“ ja „aklonifeen“ vahele kantakse kirje „8-hüdroksükinioliin“.

Artikkel 3

Artikli 2 kohaldamise edasilükkamine

Muudetud artikliga 2 rakendusmäärust (EL) 2015/408 kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 50 lõike 1 otstarbel üksnes selliste 8-hüdroksükinioliini sisaldavate taimekaitsevahendite loataotluste suhtes, mis on esitatud pärast 4. aprilli 2018.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. november 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
