

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2065,**annettu 13 päivänä marraskuuta 2017,****täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 540/2011 esitettyjen tehoaineen 8-hydroksikinoliini hyväksymisedellytysten vahvistamisesta ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineen 8-hydroksikinoliini sisällyttämisestä korvattavien aineiden luetteloon****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan c alakohdan, 78 artiklan 2 kohdan ja 80 artiklan 7 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine 8-hydroksikinoliini hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 993/2011 ⁽²⁾, ja se sisältyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽³⁾ liitteessä olevassa B osassa olevaan luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa olevan rivin 18 mukaisesti lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien ja bakteerien torjunta-aineena käyttöä varten kasvihuoneissa.
- (2) Probelte S.A.U, jonka pyynnöstä 8-hydroksikinoliini oli hyväksytty, toimitti 31 päivänä tammikuuta 2014 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti hakemuksen tehoaineen 8-hydroksikinoliini hyväksymisedellytysten muuttamisesta, jotta poistettaisiin sen käytön rajoittamista kasvihuoneisiin koskeva edellytys ja sallittaisiin 8-hydroksikinoliinia sisältävien kasvinsuojelutuotteiden käyttö pelloilla. Asiakirja-aineisto, joka sisälsi pyydettyyn käytön laajentamiseen liittyviä tietoja, toimitettiin Espanjalle, joka oli komission asetuksella (EY) N:o 1490/2002 ⁽⁴⁾ nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi.
- (3) Espanja arvioi hakijan toimittamat tiedot ja laati lisäyksen arviointikertomuksen luonnokseen. Se toimitti 25 päivänä maaliskuuta 2015 kyseisen lisäyksen komissiolle ja kopion siitä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäyksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille sekä asetti sen yleisesti saataville ja myönsi 60 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen otti huomioon arviointikertomuksen luonnokseen tehdyn lisäyksen ja esitti 29 päivänä huhtikuuta 2016 päätelmänsä ⁽⁵⁾, jotka koskivat 8-hydroksikinoliinia ja sen rajoittamatonta käyttöä ulkotoimissa.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 993/2011, annettu 6 päivänä lokakuuta 2011, tehoaineen 8-hydroksikinoliini hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 263, 7.10.2011, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1490/2002, annettu 14 päivänä elokuuta 2002, neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta (EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23).

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

- (6) Espanja toimitti samanaikaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁽¹⁾ 37 artiklan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'ECHA', ehdotuksen, joka koski 8-hydroksikinoliinin luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista. ECHAN riskinarviointikomitea antoi kyseisestä ehdotuksesta lausunnon⁽²⁾, jossa todettiin, että kyseinen tehoaine olisi luokiteltava kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi päätelmissään, että umpirauhasiin havaittiin kohdistuvan joitakin toksisia vaikutuksia. Tämän vuoksi 8-hydroksikinoliinilla pitäisi katsoa olevan myös hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti päätelmänsä hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle sekä julkaisi ne.
- (8) Ottaen huomioon lisäyksen, jonka esittelevä jäsenvaltio teki arviointikertomuksen luonnokseen, ECHAN riskinarviointikomitean lausunnon ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät komissio esitti 6 päivänä lokakuuta 2017 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle lisäystä tarkastelukertomukseen ja asetusluonnokseen.
- (9) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa 8-hydroksikinoliinia koskevaan tarkastelukertomukseen tehdystä lisäyksestä. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti. Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta johdanto-osan 6 ja 7 kappaleessa tarkoitettuja huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (10) Näin ollen ei ole osoitettu, että 8-hydroksikinoliinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt yleiset vaatimukset, ellei kyseisen tehoaineen osalta nykyisin säädettyjä rajoituksia säilytetä.
- (11) Hakijan esittämän hyväksymisedellytysten muuttamista koskevan pyynnön arviointia ei voida pitää 8-hydroksikinoliinin hyväksynnän uudelleentarkasteluna. Tämän vuoksi tehoaineen 8-hydroksikinoliini hyväksymisedellytykset, sellaisena kuin ne ovat esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa olevalla rivillä 18, olisi jätettävä ennalleen ja vahvistettava.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 7 kohdan nojalla komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/408⁽³⁾ säädetään neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽⁴⁾ liitteeseen I sisällytettyjen tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan siirtymäsäännösten mukaisesti hyväksytyjen sellaisten aineiden luettelosta, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 4 kohdassa esitetyt kriteerit, jäljempänä 'korvattavien aineiden luettelo'. Koska 8-hydroksikinoliini, joka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, täyttää myös asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 4 kohdan kuudennessa ja seitsemännessä luetelmakohdassa esitetyt kriteerit, on aiheellista sisällyttää kyseinen tehoaine mainittuun luetteloon. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2015/408 olisi muutettava.
- (13) Jäsenvaltioille olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua tämän asetuksen säännöksiin, koska jotkin 8-hydroksikinoliinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskevat hakemukset saattavat olla käsittelyn loppuvaiheessa ilman, että olisi minkäänlaista mahdollisuutta tehdä niille vertailevaa arviointia asetuksen (EY) N:o 1107/2009 37 artiklassa säädettyssä määräajassa. Velvollisuudesta suorittaa korvattavaa ainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden vertaileva arviointi säädetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 50 artiklan 4 kohdassa.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

(3) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/408, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 7 kohdan täytäntöönpanosta ja korvattavien aineiden luettelon laatimisesta (EUVL L 67, 12.3.2015, s. 18).

(4) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksymisedellytysten vahvistaminen

Vahvistetaan tehoaineen 8-hydroksikinoliini hyväksymisedellytykset, sellaisena kuin ne ovat esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa olevalla rivillä 18.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteen muuttaminen

Lisätään nimi '8-hydroksikinoliini' kohdan '1-metyylisyklopropeeni' ja kohdan 'aklonifeeni' väliin.

3 artikla

2 artiklan soveltamisen lykkääminen

Täytäntöönpanoasetusta (EU) 2015/408, sellaisena kuin se on muutettuna 2 artiklalla, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 50 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi ainoastaan niihin 8-hydroksikinoliinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskeviin hakemuksiin, jotka on jätetty 4 päivän huhtikuuta 2018 jälkeen.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä marraskuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER