

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2065**(2017. gada 13. novembris),****ar ko apliecina Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011 noteiktos darbīgās vielas 8-hidroksihinolīna apstiprināšanas nosacījumus un attiecībā uz darbīgās vielas 8-hidroksihinolīna iekļaušanu aizstājamo vielu sarakstā groza Īstenošanas regulu (ES) 2015/408****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 2. punkta c) apakšpunktu, 78. panta 2. punktu un 80. panta 7. punktu,

tā kā:

- (1) Darbīgā viela 8-hidroksihinolīns, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tika apstiprināta ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 993/2011 ⁽²⁾ un iekļauta Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽³⁾ pielikuma B daļas sarakstā. Saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļas 18. ierakstu minēto vielu var atļaut lietot tikai kā fungicīdu un baktericīdu siltumnīcās.
- (2) 2014. gada 31. janvārī uzņēmums *Probelte S.A.U.*, pēc kura pieprasījuma 8-hidroksihinolīns bija apstiprināts, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. pantu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza grozīt darbīgās vielas 8-hidroksihinolīna apstiprināšanas nosacījumus, atceļot ierobežojumu lietot darbīgo vielu 8-hidroksihinolīnu saturošus augu aizsardzības līdzekļus tikai siltumnīcās un atļaujot tos lietot uz lauka. Dokumentāciju, kurā iekļauta informācija saistībā ar prasīto lietojumu paplašinājumu, iesniedza Spānijai, kas ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1490/2002 ⁽⁴⁾ bija izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti.
- (3) Spānija novērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju un sagatavoja novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu. 2015. gada 25. martā tā minēto papildinājumu iesniedza Komisijai un kopiju nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde").
- (4) Iestāde šo papildinājumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm un to publiskoja, nosakot 60 dienas ilgu laikposmu rakstisku komentāru iesniegšanai.
- (5) Ņemot vērā novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu, Iestāde 2016. gada 29. aprīlī pieņēma secinājumu ⁽⁵⁾ par 8-hidroksihinolīna neierobežotu lietošanu ārpus telpām.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2011. gada 6. oktobra Īstenošanas regula (ES) Nr. 993/2011, ar ko apstiprina darbīgo vielu 8-hidroksihinolīnu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 263, 7.10.2011., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2002. gada 14. augusta Regula (EK) Nr. 1490/2002, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 451/2000 (OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.).

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

- (6) Paralēli minētajam Spānija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ 37. pantu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (ECHA) iesniedza priekšlikumu par saskaņotu 8-hidroksihinolīna klasificēšanu un marķēšanu. ECHA Riska novērtēšanas komiteja par šo ierosinājumu publicēja atzinumu ⁽²⁾, kurā secināja, ka minētā darbīgā viela būtu klasificējama kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela.
- (7) Iestāde savā secinājumā norādīja, ka tika novērota zināma toksiska ietekme uz endokrīnajiem orgāniem. Tāpēc 8-hidroksihinolīns būtu uzskatāms arī par vielu ar endokrīni disruptīvām īpašībām. Iestāde savu secinājumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai un to publiskoja.
- (8) Ņemot vērā ziņotājas dalībvalsts sagatavoto novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu, ECHA Riska novērtēšanas komitejas atzinumu un Iestādes secinājumu, Komisija 2017. gada 6. oktobrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojuma papildinājumu un regulas projektu.
- (9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par papildinājumu pārskata ziņojumam attiecībā uz 8-hidroksihinolīnu. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza komentārus, un tie tika rūpīgi izskatīti. Tomēr, neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja izvirzītajiem argumentiem, 6. un 7. apsvērumā minētās bažas novērst nevarēja.
- (10) Līdz ar to nav pierādīts, ka 8-hidroksihinolīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā būtu uzskatāmi par atbilstošiem Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta prasībām, ja vien attiecībā uz minēto darbīgo vielu netiek saglabāti līdzšinējie ierobežojumi.
- (11) Izvērtējumu, kas tika veikts attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja pieprasījumu grozīt apstiprināšanas nosacījumus, nevar uzskatīt par 8-hidroksihinolīna apstiprināšanas pārskatīšanu. Tāpēc darbīgās vielas 8-hidroksihinolīna apstiprināšanas nosacījumi, kas noteikti Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļas 18. ierakstā, būtu jā saglabā esošajā redakcijā un jāaplicina.
- (12) Atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 7. punktam ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2015/408 ⁽³⁾ ir izveidots to vielu saraksts, kuras iekļautas Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽⁴⁾ I pielikumā vai kuras apstiprinātas ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta pārejas noteikumiem un attiecībā uz kurām ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punkta kritēriji ("aizstājamo vielu saraksts"). Arī 8-hidroksihinolīns, kas apstiprināts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. un 2. punktu, atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punkta sestajā un septītajā ievilkumā minētajiem kritērijiem, tāpēc šo darbīgo vielu būtu lietderīgi iekļaut minētajā sarakstā. Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) 2015/408.
- (13) Būtu jānosaka pietiekami ilgs laikposms, kurā dalībvalstis var pielāgoties šīs regulas prasībām, jo daži pietikumi uz 8-hidroksihinolīnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujām var būt gandrīz pabeigti, tādējādi veikt salīdzinošo novērtēšanu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 37. pantā noteiktajā termiņā nav iespējams. Pienākums veikt salīdzinošo novērtēšanu augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur aizstājamas vielas, ir noteikts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 50. panta 4. punktā.
- (14) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

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

⁽³⁾ Komisijas 2015. gada 11. marta Īstenošanas regula (ES) 2015/408 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū 80. panta 7. punkta īstenošanu un aizstājamo vielu saraksta izveidošanu (OV L 67, 12.3.2015., 18. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Apstiprināšanas nosacījumu apliecināšana

Darbīgās vielas 8-hidroksihinolīna apstiprināšanas nosacījumi, kas noteikti Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļas 18. ierakstā, tiek apliecināti.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikuma grozījums

Starp ierakstu "1-metilciklopropēns" un ierakstu "aklonifēns" iekļauj nosaukumu "8-hidroksihinolīns".

3. pants

2. panta atliktā piemērošana

Īstenošanas regulu (ES) 2015/408, kas grozīta ar 2. pantu, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 50. panta 1. punkta nolūkā piemēro tikai tiem 8-hidroksihinolīnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pieteikumiem, kas iesniegti pēc 2018. gada 4. aprīļa.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 13. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER