PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/824

ze dne 21. května 2021,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 a (EU) č. 820/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky terbuthylazin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 21 odst. 3 druhou možnost a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 820/2011 ([2]) stanoví schválení účinné látky terbuthylazin a z něj vyplývající zařazení terbuthylazinu do přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]).

(2) Prováděcí nařízení (EU) č. 820/2011 stanoví také předložení dalších potvrzujících informací o specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky, včetně informací o významnosti nečistot, porovnání rovnocennosti specifikace komerčně vyráběné technické účinné látky se specifikací technické účinné látky použité pro toxikologické studie a hodnocení expozice podzemních vod neidentifikovanými metabolity LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 a LM6.

(3) Prováděcí nařízení (EU) č. 820/2011 také vyžadovalo, aby žadatel předložil potvrzující informace, pokud jde o významnost metabolitů MT1, MT13, MT14 a neidentifikovaných metabolitů LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 a LM6, pokud jde o rakovinu, je-li terbuthylazin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]) klasifikován jako látka, která „může vyvolat rakovinu".

(4) Žadatel předložil dodatečné informace ve lhůtách stanovených v prováděcím nařízení (EU) č. 820/2011. Co se týče o významnosti určitých metabolitů terbuthylazinu, je-li terbuthylazin podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako látka, která „může vyvolat rakovinu", přijal Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky dne 5. června 2015 stanovisko ([5]) potvrzující, že se terbuthylazin nemá klasifikovat jako látka, která „může vyvolat rakovinu", a příslušné potvrzující informace proto nejsou nutné.

(5) Členský stát zpravodaj, tedy Spojené království, posoudil dodatečné informace předložené žadatelem. Své posouzení dne 6. srpna 2015 předložil ve formě dodatku k návrhu zprávy o posouzení ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad").

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 820/2011 ze dne 16. srpna 2011, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka terbuthylazin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a rozhodnutí Komise 2008/934/ES (Úř. věst. L 209, 17.8.2011, s. 18).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([5]) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbuthylazine (ISO); N-terc-butyl-6-chlor-N'-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin 227-637-9 CAS Number: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

(6) Členský stát zpravodaj konzultoval ostatní členské státy, žadatele a úřad a požádal je o připomínky k dodatku k návrhu zprávy o posouzení. Dne 20. ledna 2016 úřad zveřejnil technickou zprávu ([6]) shrnující výsledek konzultace o terbuthylazinu.

(7) S přihlédnutím k posouzení členského státu zpravodaje a k technické zprávě má Komise za to, že požadavek předložit další potvrzující informace o specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky, včetně informací o významnosti nečistot a o porovnání rovnocennosti specifikace komerčně vyráběné technické účinné látky se specifikací technické účinné látky použité pro toxikologické studie, lze považovat za vyřešený za předpokladu, že se sníží maximální úroveň relevantních nečistot propazinu a simazinu, jak je stanovena v současné době, v komerčně vyráběné technické účinné látce.

(8) Komise dále konzultovala úřad v souvislosti s expozicí podzemních vod metabolitům terbuthylazinu. Úřad zveřejnil aktualizaci svých závěrů týkajících se posouzení dodatečných informací dne 29. června 2017 ([7]) a 19. září 2019 ([8]). Úřad zjistil riziko pro kojence a batolata za určitých podmínek použití vyplývající z expozice metabolitům terbuthylazinu prostřednictvím potravin a pitné vody podle dalších informací poskytnutých žadatelem a na základě použití terbuthylazinu v dávce 850 g/ha ročně na tomtéž poli. Pokud se navíc terbuthylazin používá každý rok v maximální dávce 850 g/ha, předpokládá se, že se dva metabolity terbuthylazinu, LM3 a LM6, budou vyskytovat v podzemní vodě v množství přesahujícím 0,75 µg/l za každé situace, z čehož plyne potřeba posouzení rizika pro spotřebitele, které však nebylo možné provést, jelikož referenční hodnoty z hlediska ochrany zdraví nemohly být z dostupných údajů odvozeny.

(9) Návrh zprávy o posouzení, dodatek k návrhu zprávy a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 24. března 2021 v podobě zprávy o přezkoumání terbuthylazinu.

(10) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k aktualizované zprávě o přezkoumání připomínky.

(11) Komise dospěla k závěru, že dodatečné informace poskytnuté žadatelem nepostačují k vyloučení rizika pro spotřebitele vyplývajícího z expozice metabolitům terbuthylazinu, pokud je každoročně používán na tomtéž poli v maximální dávce 850 g/ha.

(12) Je proto vhodné omezit schválení terbuthylazinu pro použití pouze každý třetí rok na tomtéž poli v maximální dávce 850 g/ha. Je také nezbytné změnit maximální limity relevantních nečistot propazinu a simazinu, které jsou povoleny v komerčně vyráběné technické účinné látce.

(13) Prováděcí nařízení (EU) č. 820/2011 a (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(14) Členským státům by měl být poskytnut určitý čas na odnětí nebo změnu povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující terbuthylazin, které nesplňují omezené podmínky schválení.

(15) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících terbuthylazin, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for terbuthylazine in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016:EN-919, 54 s.

([7]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2017;15(6):4868, 20 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868

([8]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2019;17(9):5817, 21 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 820/2011

Příloha I prováděcího nařízení (EU) č. 820/2011 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy nejpozději do 14. prosince 2021 v případě potřeby odejmou nebo změní stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku terbuthylazin.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne do 14. června 2022.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. května 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha I prováděcího nařízení (EU) č. 820/2011 se nahrazuje tímto:

„*PŘÍLOHA I*

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„Terbuthylazin č. CAS 5915-41-3 č. CIPAC 234	N2-terc-butyl-6-chlor-N4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: — Propazin: maximálně 9 g/kg — Atrazin: maximálně 1 g/kg — Simazin: maximálně 9 g/kg	1. ledna 2012	31.prosince2024	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Použití musí být omezeno na jednu aplikaci každé tři roky na tomtéž poli v maximální dávce 850 g terbuthylazinu na hektar. Část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání terbuthylazinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011 a aktualizované Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 24. března 2021. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — posouzení rizika pro spotřebitele plynoucího z expozice metabolitům terbuthylazinu; — ochraně podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; — riziku pro savce a žížaly. Podmínky použití musí zahrnovat, tam kde je to oprávněné, opatření ke zmírnění rizika a povinnost provádět monitorovací programy za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod v ohrožených oblastech.“

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“

PŘÍLOHA II

Položka 16 pro terbuthylazin v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se nahrazuje tímto:

č.	**Obecný název, identifikační čísla**	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„16.	Terbuthylazin č. CAS 5915-41-3 č. CIPAC 234	N2-terc-butyl-6-chlor-N4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za významné z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: — Propazin: maximálně 9 g/kg — Atrazin: maximálně 1 g/kg — Simazin: maximálně 9 g/kg	1. ledna 2012	31. prosince 2024	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Použití musí být omezeno na jednu aplikaci každé tři roky na tomtéž poli v maximální dávce 850 g terbuthylazinu na hektar. Část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání terbuthylazinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011 a aktualizované Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 24. března 2021. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — posouzení rizika pro spotřebitele plynoucího z expozice metabolitům terbuthylazinu; — ochraně podzemních vod, je-li účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami; — riziku pro savce a žížaly. Podmínky použití musí tam, kde je to oprávněné, zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a povinnost provádět monitorovací programy za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod v ohrožených oblastech.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.