# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/824,

## 21. mai 2021,

## millega muudetakse rakendusmäärusi (EL) nr 540/2011 ja (EL) nr 820/2011 seoses toimeaine terbutüülasiini heakskiitmise tingimustega

**(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 21 lõikes 3 teisena esitatud valikut ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 820/2011 ([2]) on sätestatud toimeaine terbutüülasiini heakskiitmine ja sellest tulenevalt terbutüülasiini kandmine komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([3]) lisasse.

(2) Rakendusmäärusega (EL) nr 820/2011 on ette nähtud ka järgmise täiendava kinnitava teabe esitamine: ärilisel eesmärgil valmistatud tehnilise materjali näitajad, sealhulgas teave lisandite mõju kohta; ärilisel eesmärgil toodetud tehnilise materjali näitajate ja toksilisuse uuringus kasutatud katsematerjali näitajate vastavus; hinnang, kas määramata metaboliite LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 ja LM6 võib sattuda põhjavette.

(3) Lisaks nõuti rakendusmääruses (EL) nr 820/2011, et taotleja esitaks kinnitava teabe metaboliitide MT1 MT13, MT14 ja määramata metaboliitide LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 ja LM6 osatähtsuse kohta vähktõve põhjustajana, kui terbutüülasiin klassifitseeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([4]) kohaselt kui arvatavasti vähktõbe põhjustav aine.

(4) Taotleja esitas rakendusmääruses (EL) nr 820/2011 sätestatud aja jooksul lisateabe. Seoses terbutüülasiini teatavate metaboliitide asjakohasusega, kui terbutüülasiin klassifitseeritaks määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ainena, mis arvatavasti põhjustab vähktõbe, võttis Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee 5. juunil 2015 vastu arvamuse, ([5]) milles kinnitati, et terbutüülasiini ei pea klassifitseerima ainena, mis arvatavasti põhjustab vähktõbe, mistõttu vastav kinnitav teave ei ole vajalik.

(5) Referentliikmesriik Ühendkuningriik hindas taotleja esitatud täiendavat teavet. Ühendkuningriik esitas oma hinnangu esialgse hindamisaruande lisandina teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) 6. augustil 2015.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni 16. augusti 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 820/2011, millega kiidetakse heaks toimeaine terbutüülasiin vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa ja komisjoni otsust 2008/934/EÜ (ELT L 209, 17.8.2011, lk 18).

([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]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist 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).

([5]) Arvamus, milles tehakse ettepanek terbutüülasiini (ISO) ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise kohta ELi tasandil; *N-tert*-butüül-6-kloro-*N'*-etüül-1,3,5-triasiin-2,4-diamiin EÜ nr: 227-637-9 CASi number: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

(6) Referentliikmesriik konsulteeris teiste liikmesriikide, taotleja ja toiduohutusametiga ning palus neil esitada märkused esialgse hindamisaruande lisandi kohta. Toiduohutusamet avaldas terbutüülasiini käsitlevate konsultatsioonide tulemusi kokkuvõtva tehnilise aruande ([6]) 20. jaanuaril 2016.

(7) Võttes arvesse referentliikmesriigi hinnangut ja tehnilist aruannet, leiab komisjon, et nõuet esitada kinnitav teave ärilisel eesmärgil valmistatud tehnilise materjali näitajate, sealhulgas lisandite mõju kohta ning ärilisel eesmärgil toodetud tehnilise materjali näitajate ja toksilisuse uuringus kasutatud katsematerjali näitajate vastavuse kohta, võib lugeda täidetuks tingimusel, et vähendatakse toodetavas tehnilises materjalis sisalduvate asjakohaste lisandite propasiini ja simasiini praegu kehtestatud piirnorme.

(8) Komisjon konsulteeris täiendavalt toiduohutusametiga terbutüülasiini metaboliitide põhjavette sattumise teemal. Toiduohutusamet avaldas oma ajakohastatud järeldused täiendava teabe hindamise kohta 29. juunil 2017 ([7]) ja 19. septembril 2019 ([8]). Taotleja esitatud lisateabe põhjal ja tuginedes asjaolule, et terbutüülasiini kasutatakse samal põllul igal aastal koguses 850 g/ha, tegi toiduohutusamet kindlaks imikutele ja väikelastele teatavatel kasutustingimustel avalduva riski, mis tuleneb kokkupuutest terbutüülasiini metaboliitidega toidu ja joogivee kaudu. Kui terbutüülasiini kasutatakse igal aastal maksimaalses koguses 850 g/ha, siis eeldatakse, et põhjavees esineb igal juhul kaks terbutüülasiini metaboliiti (LM3 ja LM6) koguses üle 0,75 µg/l, mis tingis vajaduse tarbijale avalduvad riski hindamise järele, mida ei olnud siiski võimalik teha, kuna tervisepõhiseid kontrollväärtusi ei olnud võimalik olemasolevate andmete põhjal tuletada.

(9) Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande, selle lisandi ning ameti järeldused läbi alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees ning 24. märtsil 2021 vormistati komisjoni lõplik ajakohastatud läbivaatamisaruanne terbutüülasiini kohta.

(10) Taotlejale anti võimalus esitada ajakohastatud läbivaatamisaruande kohta märkusi.

(11) Komisjon on jõudnud järeldusele, et taotleja esitatud lisateave ei ole piisav, et välistada tarbijate riski puutuda kokku terbutüülasiini metaboliitidega, kui seda kasutatakse igal aastal samal põllul maksimaalses koguses 850 g/ha.

(12) Seepärast on vajalik ja asjakohane piirata terbutüülasiini heakskiitmise tingimusi, lubades seda kasutada samal põllul maksimaalses koguses 850 g/ha ainult igal kolmandal aastal. Samuti on vaja muuta asjaomaste lisandite propasiini ja simasiini piirnorme, mis on lubatud ärilisel eesmärgil valmistatud tehnilises materjalis.

(13) Seepärast tuleks rakendusmäärusi (EL) nr 820/2011 ja (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.

(14) Liikmesriikide jaoks tuleb ette näha aeg, mille jooksul nad peavad terbutüülasiini sisaldavate taimekaitsevahendite load tagasi võtma või neid muutma, kui kõnealused taimekaitsevahendid ei vasta heakskiitmise piiratud tingimustele.

(15) Kui liikmesriigid annavad terbutüülasiini sisaldavate taimekaitsevahendite puhul ajapikendust kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, peab kõnealune ajavahemik lõppema hiljemalt 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([6]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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“ („Terbutüülasiini pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva liikmesriikide, taotleja ja Euroopa Toiduohutusametiga peetud konsultatsiooni tulemuste tehniline aruanne, milles on arvesse võetud kinnitavaid andmeid“). Euroopa Toiduohutusameti toetav väljaanne 2016:EN-919. 54 lk

([7]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted“ („Järeldused vastastikuse eksperdiarvamuse kohta, milles käsitletakse toimeaine terbutüülasiini pestitsiidina kasutamise riskihindamist esitatud kinnitavate andmete alusel“). EFSA Journal 2017;15(6):4868, 20 lk https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868

([8]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2019. „Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted“ („Järeldused ajakohastatud vastastikuse eksperdiarvamuse kohta, milles käsitletakse toimeaine terbutüülasiini pestitsiidina kasutamise riskihindamist esitatud kinnitavate andmete alusel“). EFSA Journal 2019;17(9):5817, 21 lk https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Rakendusmääruse (EL) nr 820/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 820/2011 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 3*

**Üleminekumeetmed**

Vajaduse korral tühistavad liikmesriigid toimeainena terbutüülasiini sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivad load või muudavad neid hiljemalt 14. detsembriks 2021.

*Artikkel 4*

**Ajapikendus**

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, on võimalikult lühike ja lõppeb 14. juuniks 2022.

*Artikkel 5*

**Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. mai 2021

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*I LISA*

Rakendusmääruse (EL) nr 820/2011 I lisa asendatakse järgmisega:

*"I LISA*

| Üldnimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus (1) | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiitmise aegumine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|
| Terbutüülasiin<br>CASi nr 5915-41-3<br>CIPACi nr 234 | *N*2-*tert*-butüül-6-kloro-*N*4-etüül-1,3,5-triasiin-2,4-diamiin | ≥ 950 g/kg<br><br>Järgmised lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi:<br>— Propasiin: mitte rohkem kui 9 g/kg<br>— Atrasiin: mitte rohkem kui 1 g/kg<br>— Simasiin: mitte rohkem kui 9 g/kg | 1. jaanuar 2012 | 31. detsember 2024 | A OSA<br>Lubatud kasutada ainult herbitsiidina.<br>Lubatakse kasutada samal põllul üks kord iga kolme aasta tagant maksimaalses koguses 850 g terbutüülasiini ühe hektari kohta.<br>B OSA<br>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. juunil 2011. aastal toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees terbutüülasiini kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, mida alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ajakohastas 24. märtsil 2021, eelkõige selle I ja II lisa.<br>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:<br>— terbutüülasiini metaboliitidega kokkupuutest tarbijatele tuleneva riski hindamisele;<br>— põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkonnas;<br>— imetajatele ja vihmaussidele põhjustatavale riskile.<br>Vajaduse korral peavad loa tingimused sisaldama riski vähendamise meetmeid ning kohustust viia läbi seireprogrammid ohualdistes piirkondades, et uurida, kas kõnealust ainet võib sattuda põhjavette. |

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes."

*II LISA*

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osas asendatakse terbutüülasiini käsitlev kanne number 16 järgmisega:

| Number | Üldnimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus (1) | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiitmise aegumine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „16 | Terbutüülasiin<br><br>CASi nr 5915-41-3<br>CIPACi nr 234 | *N2-tert*-butüül-6-kloro-*N4*-etüül-1,3,5-triasiin-2,4-diamiin | ≥ 950 g/kg<br><br>Järgmised lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi:<br>— Propasiin: mitte rohkem kui 9 g/kg<br>— Atrasiin: mitte rohkem kui 1 g/kg<br>— Simasiin: mitte rohkem kui 9 g/kg | 1. jaanuar 2012 | 31. detsember 2024 | A OSA<br>Lubatud kasutada ainult herbitsiidina.<br>Lubatakse kasutada samal põllul üks kord iga kolme aasta tagant maksimaalses koguses 850 g terbutüülasiini ühe hektari kohta.<br><br>B OSA<br>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 17. juunil 2011. aastal toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees terbutüülasiini kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, mida alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ajakohastas 24. märtsil 2021, eelkõige selle I ja II lisa.<br>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:<br>— terbutüülasiini metaboliitidega kokkupuutest tarbijatele tuleneva riski hindamisele;<br>— põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkonnas;<br>— imetajatele ja vihmaussidele põhjustatavale riskile.<br>Vajaduse korral peavad loa tingimused sisaldama riski vähendamise meetmeid ning kohustust viia läbi seireprogrammid ohualdistes piirkondades, et uurida, kas kõnealust ainet võib sattuda põhjavette.“ |

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.