KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/824,

annettu 21 päivänä toukokuuta 2021,

täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 540/2011 ja (EU) N:o 820/2011 muuttamisesta tehoaineen terbutyyliatsiini hyväksymisedellytysten osalta

(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 21 artiklan 3 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 820/2011 ([2]) säädetään tehoaineen terbutyyliatsiini hyväksymisestä ja siitä johtuvasta terbutyyliatsiinin lisäämisestä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([3]) liitteeseen.

(2) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 820/2011 säädetään myös vahvistavien lisätietojen toimittamisesta kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatiosta, mukaan luettuna tiedot epäpuhtauksien merkityksellisyydestä, sekä kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin ja toksisuustutkimuksissa käytetyn testausmateriaalin spesifikaatioiden vastaavuudesta sekä pohjaveden kautta tapahtuvan altistumisen arvioinnista tunnistamattomien metaboliittien LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 ja LM6 osalta.

(3) Lisäksi täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 820/2011 edellytetään, että hakija toimittaa vahvistavat tiedot metaboliittien MT1, MT13, MT14 ja tunnistamattomien metaboliittien LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 ja LM6 merkityksestä syövän osalta, jos terbutyyliatsiini luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([4]) mukaisesti kategoriaan ”epäillään aiheuttavan syöpää”.

(4) Hakija toimitti lisätietoja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 820/2011 säädetyissä määräajoissa. Mitä tulee terbutyyliatsiinin tiettyjen metaboliittien merkityksellisyyteen, jos terbutyyliatsiini luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kategoriaan ”epäillään aiheuttavan syöpää”, Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antoi 5 päivänä kesäkuuta 2015 lausunnon ([5]), jossa vahvistettiin, että terbutyyliatsiinia ei luokitella kategoriaan ”epäillään aiheuttavan syöpää”, minkä vuoksi vastaavat vahvistavat tiedot ovat tarpeettomia.

(5) Esittelevä jäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta arvioi hakijan toimittamat lisätiedot. Se toimitti arviointinsa arviointikertomusluonnoksen lisäyksenä muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, 6 päivänä elokuuta 2015.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 820/2011, annettu 16 päivänä elokuuta 2011, tehoaineen terbutyyliatsiini 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 ja komission päätöksen 2008/934/EY muuttamisesta (EUVL L 209, 17.8.2011, s. 18).

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

([4]) 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).

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

(6) Esittelevä jäsenvaltio kuuli muita jäsenvaltioita, hakijaa ja elintarviketurvallisuusviranomaista pyysi niitä toimittamaan huomautuksia arviointikertomusluonnoksen lisäyksestä. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 20 päivänä tammikuuta 2016 teknisen raportin ([6]), jossa esitetään tiivistetysti terbutyyliatsiinia koskevan kuulemisen tulokset.

(7) Ottaen huomioon esittelevän jäsenvaltion arvion ja teknisen raportin komissio katsoo, että vaatimus toimittaa vahvistavia tietoja kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatiosta, mukaan luettuna tiedot epäpuhtauksien merkityksellisyydestä, sekä kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin ja toksisuustutkimuksissa käytetyn testausmateriaalin spesifikaatioiden vastaavuudesta voidaan katsoa täytetyksi edellyttäen, että tällä hetkellä merkityksellisille epäpuhtauksille propatsiinille ja simatsiinille vahvistettuja enimmäismääriä alennetaan valmistetussa teknisessä materiaalissa.

(8) Lisäksi komissio kuuli elintarviketurvallisuusviranomaista pohjaveden altistumisesta terbutyyliatsiinin metaboliiteille. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkisti päätelmänsä lisätietojen arvioinnista 29 päivänä kesäkuuta 2017 ([7]) ja 19 päivänä syyskuuta 2019 ([8]). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että imeväisillä ja pikkulapsilla on hakijan toimittamien lisätietojen mukaan joissakin käyttöolosuhteissa riski altistua terbutyyliatsiinin metaboliiteille ravinnon ja juomaveden kautta, jos terbutyyliatsiinia käytetään 850 g/ha vuodessa samalla pellolla. Lisäksi jos terbutyyliatsiinia käytetään vuosittain enimmäismäärä 850 g/ha, kahta terbutyyliatsiinin metaboliittia, LM3 ja LM6, ennustetaan esiintyvän pohjavedessä yli 0,75 µg/l kaikissa skenaarioissa, kuluttajille aiheutuva riski olisi arvioitava, mitä ei kuitenkaan voitu tehdä, sillä terveysperusteisia viitearvoja ei voitu johtaa saatavilla olevien tietojen perusteella.

(9) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, arviointikertomusluonnoksen lisäystä ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja terbutyyliatsiinia koskeva päivitetty tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 24 päivänä maaliskuuta 2021.

(10) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa päivitetystä tarkastelukertomuksesta.

(11) Komissio on todennut, että hakijan toimittamat lisätiedot eivät riitä sulkemaan pois riskiä kuluttajien altistumisesta terbutyyliatsiinin metaboliiteille, kun sitä käytetään vuosittain samalla pellolla enimmäismäärä 850 g/ha.

(12) Siksi on tarpeen ja asianmukaista rajoittaa terbutyyliatsiinin hyväksyntää siten, että sitä voidaan käyttää samalla pellolla enimmäismäärä 850 g/ha vain joka kolmas vuosi. On myös tarpeen muuttaa kaupallisesti valmistetussa teknisessä materiaalissa sallittujen merkityksellisten epäpuhtauksien propatsiinin ja simatsiinin enimmäismääriä.

(13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksia (EU) N:o 820/2011 ja (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(14) Jäsenvaltioille olisi annettava aikaa peruuttaa tai muuttaa sellaisten terbutyyliatsiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat, jotka eivät täytä rajoitettuja hyväksymisedellytyksiä.

(15) Jos jäsenvaltiot myöntävät terbutyyliatsiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([6]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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 pp.

([7]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868

([8]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 820/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 820/2011 liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on tarvittaessa peruutettava tai muutettava terbutyyliatsiinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat viimeistään 14 päivänä joulukuuta 2021.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päätyttävä viimeistään 14 päivänä kesäkuuta 2022.

5 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 21 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 820/2011 liite I seuraavasti:

"LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Terbutylatsiini CAS-numero 5915-41-3 CIPAC-numero 234	N2-tert-butyyli-6-kloori-N4-etyyli-1,3,5-triatsiini-2,4-diamiini	≥ 950 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: — Propatsiini: enintään 9 g/kg — Atratsiini: enintään 1 g/kg — Simatsiini: enintään 9 g/kg	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2024	A OSA Ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena sallitaan. Käyttö on rajoitettava yhteen käyttökertaan joka kolmas vuosi samalla pellolla ja enimmäismäärä on 850 g terbutylatsiinia hehtaaria kohti. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 17. kesäkuuta 2011 viimeistellyn ja pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 24. maaliskuuta 2021 päivitetyn terbutylatsiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kuluttajien altistumista terbutyyliatsiinin metaboliiteille koskevaan riskinarviointiin, — pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — nisäkkäille ja lieroille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä ja velvoite toteuttaa seurantaohjelmia pohjaveden mahdollisen saastumisen todentamiseksi pilaantumiselle alttiilla alueilla.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa."

LIITE II

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa oleva terbutyyliatsiinia koskeva kohta 16 seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”16	Terbutylatsiini CAS-numero 5915-41-3 CIPAC-numero 234	N2-tert-butyyli-6-kloori-N4-etyyli-1,3,5-triatsiini-2,4-diamiini	≥ 950 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: — Propatsiini: enintään 9 g/kg — Atratsiini: enintään 1 g/kg — Simatsiini: enintään 9 g/kg	1. tammikuuta 2012	31. joulukuuta 2024	A OSA Ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena sallitaan. Käyttö on rajoitettava yhteen käyttökertaan joka kolmas vuosi samalla pellolla ja enimmäismäärä on 850 g terbutylatsiinia hehtaaria kohti. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 17. kesäkuuta 2011 viimeistellyn ja pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 24. maaliskuuta 2021 päivitetyn terbutylatsiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kuluttajien altistumista terbutyyliatsiinin metaboliiteille koskevaan riskinarviointiin, — pohjavesien suojeluun, kun tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — nisäkkäille ja lieroille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä ja velvoite toteuttaa seurantaohjelmia pohjaveden mahdollisen saastumisen todentamiseksi pilaantumiselle alttiilla alueilla.

([1]) ([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.”