KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/824

2021 m. gegužės 21 d.

kuriuo dėl veikliosios medžiagos terbutilazino patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 540/2011 ir (ES) Nr. 820/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 21 straipsnio 3 dalyje numatytą antrą galimybę ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 820/2011 ([2]) nustatyta, kad patvirtinama veiklioji medžiaga terbutilazinas, ir dėl to terbutilazinas įtraukiamas į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([3]) priedą;

(2) Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 820/2011 taip pat nustatyta, kad turi būti pateikta papildomos patvirtinamosios informacijos apie komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijas, įskaitant informaciją apie priemaišų svarbą, komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijų ir toksiškumo tyrimuose naudotos tiriamosios medžiagos specifikacijų lygiavertiškumą ir neatpažintų metabolitų LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 ir LM6 poveikio požeminiam vandeniui vertinimą;

(3) be to, Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 820/2011 reikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų patvirtinamąją informaciją apie metabolitų MT1, MT13, MT14 ir neatpažintų metabolitų LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 ir LM6 ryšį su vėžiu, jei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([4]) terbutilazinas buvo klasifikuojamas jį apibūdinant „įtariama, kad sukelia vėžį“;

(4) pareiškėjas pateikė papildomos informacijos per Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 820/2011 nustatytus laikotarpius. Dėl nurodytų terbutilazino metabolitų svarbos, jei terbutilazinas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 buvo klasifikuojamas jį apibūdinant „įtariama, kad sukelia vėžį“, 2015 m. birželio 5 d. Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetas priėmė nuomonę ([5]), kurioje patvirtinama, kad terbutilazinas neturi būti klasifikuojamas jį apibūdinant „įtariama, kad sukelia vėžį“, todėl atitinkama patvirtinamoji informacija tapo nereikalinga;

(5) valstybė narė ataskaitos rengėja, Jungtinė Karalystė, įvertino pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją. Jos vertinimas buvo pridėtas prie vertinimo ataskaitos projekto ir 2015 m. rugpjūčio 6 d. pateiktas kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba);

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2011 m. rugpjūčio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 820/2011, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga terbutilazinas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas ir Komisijos sprendimas 2008/934/EB (OL L 209, 2011 8 17, p. 18).

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([4]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

([5]) *Opinion proposing harmonised classification and labelling at ES 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) valstybė narė ataskaitos rengėja konsultavosi su kitomis valstybėmis narėmis, pareiškėju bei Tarnyba ir paprašė jų pateikti pastabų dėl vertinimo ataskaitos projekto priedo. Tarnyba paskelbė techninę ataskaitą ([6]), kurioje apibendrinami 2016 m. sausio 20 d. surengtų konsultacijų dėl terbutilazino rezultatai;

(7) atsižvelgdama į valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimą ir techninę ataskaitą, Komisija mano, kad reikalavimas pateikti patvirtinamąją informaciją apie komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijas, įskaitant informaciją apie priemaišų svarbą, taip pat apie komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijų ir toksiškumo tyrimuose naudotos tiriamosios medžiagos specifikacijų lygiavertiškumą, gali būti laikomas patenkintu, jei šiuo metu nustatyta didžiausia leidžiamoji atitinkamų priemaišų propazino ir simzino koncentracija pagamintoje techninėje medžiagoje būtų sumažinta;

(8) Komisija papildomai konsultavosi su Tarnyba dėl terbutilazino metabolitų poveikio požeminiam vandeniui. 2017 m. birželio 29 d. ([7]) ir 2019 m. rugsėjo 19 d. ([8]) Tarnyba paskelbė atnaujintas išvadas dėl papildomos informacijos vertinimo. Remdamasi pareiškėjo pateikta papildoma informacija ir remdamasi tuo, kad terbutilazino naudojimo norma yra 850 g/ha per metus tame pačiame lauke, Tarnyba nustatė riziką kūdikiams ir mažiems vaikams tam tikromis naudojimo sąlygomis dėl terbutilazino metabolitų poveikio per maistą ir geriamąjį vandenį. Be to, jeigu terbutilazinas bus naudojamas neviršijant 850 g/ha normos per metus, prognozuojama, kad dviejų terbutilazino metabolitų LM3 ir LM6 vertė požeminiame vandenyje pagal visus scenarijus viršys 0,75 μg/l, todėl reikės atlikti rizikos vartotojams vertinimą, tačiau jo nebuvo galima atlikti, nes remiantis turimais duomenimis negalima nustatyti sveikatos rodikliais pagrįstų pamatinių verčių;

(9) vertinimo ataskaitos projektą, vertinimo ataskaitos projekto priedėlį ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete ir 2021 m. kovo 24 d. pateikė kaip atnaujintą terbutilazino peržiūros ataskaitą;

(10) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl atnaujinto peržiūros ataskaitos projekto;

(11) Komisija padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktos papildomos informacijos nepakanka, kad būtų pašalinta dėl terbutilazino metabolitų poveikio vartotojams kylanti rizika, kai jis naudojamas kiekvienais metais tame pačiame lauke, neviršijant 850 g/ha normos;

(12) todėl būtina ir tikslinga apriboti terbutilazino patvirtinimą, leidžiant jį naudoti tik kas trečius metus tame pačiame lauke, neviršijant 850 g/ha normos. Taip pat būtina iš dalies pakeisti didžiausią leidžiamąją atitinkamų priemaišų propazino ir simazino koncentraciją komerciniais tikslais pagamintoje techninėje medžiagoje;

(13) todėl įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 820/2011 ir (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(14) valstybėms narėms turėtų būti skirtas laikotarpis augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra terbutilazino ir kurie neatitinka apribotų patvirtinimo sąlygų, registracijai panaikinti arba iš dalies pakeisti;

(15) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra terbutilazino, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis turėtų baigtis ne vėliau kaip per dvylika mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([6]) EFSA (*European Food SAFEty Authority*), 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. p. 54.

([7]) EFSA (*European Food SAFEty Authority*), 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 (*European Food SAFEty Authority*), 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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 820/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 820/2011 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Valstybės narės prireikus iki 2021 m. gruodžio 14 d. panaikina arba iš dalies pakeičia galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos terbutilazino, registraciją.

4 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis yra kuo trumpesnis ir baigiasi 2022 m. birželio 14 d.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 820/2011 I priedas pakeičiamas taip:

„*I PRIEDAS*

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas y ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Terbutilazinas CAS Nr. 5915–41–3 CIPAC Nr. 234	N2-tret-butil-6-chlor-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diaminas	≥ 950 g/kg Šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų koncentracija techninėje medžiagoje neturi viršyti: — propazino ne daugiau kaip 9 g/kg — atrazino ne daugiau kaip 1 g/kg — simazino ne daugiau kaip 9 g/kg	2012 m. sausio 1 d.	2024 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. Tame pačiame lauke naudojama ne dažniau nei vieną kartą per trejus metus, neviršijant 850 g terbutilazino vienam hektarui normos. B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į terbutilazino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. birželio 17 d., o Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas atnaujino 2021 m. kovo 24 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — vartotojų rizikos, kylančios dėl terbutilazino metabolitų poveikio, vertinimui; — požeminio vandens apsaugai, jei veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai; — rizikai, kuri kyla žinduoliams ir sliekams. Į naudojimo sąlygas prireikus įtraukiamos rizikos mažinimo priemonės ir prievolė vykdyti stebėsenos programas siekiant patikrinti galimą požeminio vandens užterštumą jautriose taršai zonose.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.“

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 16 įrašas, skirtas terbutilazinui, pakeičiamas taip:

Nr.	Įprastas pavadinima, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„16	Terbutilazinas CAS Nr. 5915–41–3 CIPAC Nr. 234	N2-tret-butil-6-chlor-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diaminas	≥ 950 g/kg Šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų koncentracija techninėje medžiagoje neturi viršyti: — propazino ne daugiau kaip 9 g/kg — atrazino ne daugiau kaip 1 g/kg — simazino ne daugiau kaip 9 g/kg	2012 m. sausio 1 d.	2024 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. Tame pačiame lauke naudojama ne dažniau nei vieną kartą per trejus metus, neviršijant 850 g terbutilazino vienam hektarui normos. B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į terbutilazino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. birželio 17 d., o Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas atnaujino 2021 m. kovo 24 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — vartotojų rizikos, kylančios dėl terbutilazino metabolitų poveikio, vertinimui; — požeminio vandens apsaugai, jei veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai; — rizikai, kuri kyla žinduoliams ir sliekams. Į naudojimo sąlygas prireikus įtraukiamos rizikos mažinimo priemonės ir prievolė vykdyti stebėsenos programas siekiant patikrinti galimą požeminio vandens užterštumą jautriose taršai zonose. “

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.