IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/824

z dne 21. maja 2021

o spremembi izvedbenih uredb (EU) št. 540/2011 in (EU) št. 820/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi terbutilazin

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti druge alternative člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 820/2011 ([2]) določa odobritev aktivne snovi terbutilazin in posledični vnos terbutilazina v Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(2) Izvedbena uredba (EU) št. 820/2011 določa tudi predložitev dodatnih potrditvenih informacij o specifikaciji tehničnega materiala v tržni proizvodnji, vključno z informacijami o relevantnosti nečistoč, enakovrednosti specifikacij tehničnega materiala v tržni proizvodnji in specifikacij testne snovi, uporabljene v študijah toksičnosti, ter oceni izpostavljenosti podtalnice neopredeljenim metabolitom LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 in LM6.

(3) Poleg tega je Izvedbena uredba (EU) št. 820/2011 zahtevala, da vlagatelj predloži potrditvene informacije v zvezi z relevantnostjo metabolitov MT1, MT13, MT14 ter neopredeljenih metabolitov LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 in LM6 glede raka, če bi bil terbutilazin v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) razvrščen kot „sum povzročitve raka“.

(4) Vlagatelj je predložil dodatne informacije do rokov, določenih v Izvedbeni uredbi (EU) št. 820/2011. Glede relevantnosti opredeljenih metabolitov terbutilazina, če bi bil terbutilazin v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot „sum povzročitve raka“, je Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije 5. junija 2015 sprejel mnenje ([5]), s katerim je potrdil, da se terbutilazin ne razvrsti kot „sum povzročitve raka“, s čimer so ustrezne potrditvene informacije postale nepotrebne.

(5) Država članica poročevalka, Združeno kraljestvo, je ocenila dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 6. avgusta 2015 predložila drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 820/2011 z dne 16. avgusta 2011 o odobritvi aktivne snovi terbutilazin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 in Priloge k Odločbi Komisije 2008/934/ES (UL L 209, 17.8.2011, str. 18).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([4]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 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* (Mnenje o predlogu usklajenega razvrščanja in označevanja terbutilazina na ravni EU (ISO); N-terc-butil-6-kloro-N'-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin; številka ES: 227-637-9; številka CAS: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F).

(6) Država članica poročevalka se je posvetovala z drugimi državami članicami, vlagateljem in Agencijo ter jih pozvala, naj predložijo pripombe k dodatku k osnutku poročila o oceni. Agencija je 20. januarja 2016 objavila tehnično poročilo ([6]) s povzetkom izida tega posvetovanja v zvezi s terbutilazinom.

(7) Komisija ob upoštevanju ocene države članice poročevalke in tehničnega poročila meni, da se zahteva po predložitvi potrditvenih informacij o specifikaciji tehničnega materiala v tržni proizvodnji, vključno z informacijami o relevantnosti nečistoč ter enakovrednosti specifikacij tehničnega materiala v tržni proizvodnji in specifikacij testne snovi, uporabljene v študijah toksičnosti, lahko šteje za obravnavano, če se trenutno določeni mejni vrednosti za relevantni nečistoči propazin in simazin v tehničnem materialu v tržni proizvodnji znižata.

(8) Komisija se je z Agencijo nadalje posvetovala glede izpostavljenosti podtalnice metabolitom terbutilazina. Agencija je 29. junija 2017 ([7]) in 19. septembra 2019 ([8]) objavila posodobljene sklepe o oceni dodatnih informacij. Ugotovila je tveganje za dojenčke in majhne otroke v nekaterih razmerah uporabe zaradi izpostavljenosti metabolitom terbutilazina prek hrane in pitne vode, in sicer na podlagi dodatnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj in ki temeljijo na ravni uporabe terbutilazina 850 g/ha letno na istem polju. Poleg tega vsi scenariji predvidevajo, da bi se tam, kjer se vsako leto uporablja terbutilazin na najvišji ravni 850 g/ha, v podtalnici pojavila dva metabolita terbutilazina, LM3 in LM6, v vrednosti nad 0,75 µg/L, zaradi česar bi bila potrebna ocena tveganja za potrošnike, ki pa je ne bi bilo mogoče izvesti, saj referenčnih vrednosti za varovanje zdravja ne bi bilo mogoče izpeljati na podlagi razpoložljivih podatkov.

(9) Osnutek poročila o oceni, dodatek k osnutku poročila o oceni in sklepe Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter 24. marca 2021 pripravile končno različico v obliki posodobljenega poročila o pregledu terbutilazina.

(10) Vlagatelj je lahko predložil pripombe na posodobljeno poročilo o pregledu.

(11) Komisija je sklenila, da dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ne zadostujejo za izključitev tveganja za potrošnike zaradi izpostavljenosti metabolitom terbutilazina, kadar se vsako leto uporablja na istem polju na najvišji ravni 850 g/ha.

(12) Zato je nujno in primerno, da se odobritev terbutilazina omeji na uporabo le vsaka tri leta na istem polju na najvišji ravni 850 g/ha. Prav tako je treba spremeniti mejne vrednosti relevantnih nečistoč propazina in simazina, ki sta dovoljena v tehničnem materialu v tržni proizvodnji.

(13) Izvedbeni uredbi (EU) št. 820/2011 in (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Državam članicam bi bilo treba dati na voljo čas za preklic ali spremembo registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo terbutilazin in ne izpolnjujejo omejenih pogojev za odobritev.

(15) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo terbutilazin in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo to obdobje izteči najpozneje dvanajst mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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* (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami, vlagateljem in EFSA o oceni tveganja za pesticide s terbutilazinom na podlagi potrditvenih podatkov). Povezana objava EFSA 2016:EN-919. 54 str.

([7]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo terbutilazin ob upoštevanju predloženih potrditvenih podatkov). *EFSA Journal* 2017;15(6):4868, 20 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868.

([8]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2019. *Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted* (Sklep o posodobljenem strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo terbutilazin ob upoštevanju predloženih potrditvenih podatkov). *EFSA Journal* 2019;17(9):5817, 21 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 820/2011

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) št. 820/2011 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice po potrebi prekličejo ali spremenijo registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo terbutilazin kot aktivno snov do 14. decembra 2021.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se do 14. junija 2022.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. maja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) št. 820/2011 se nadomesti z naslednjim:

„*PRILOGA I*

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
terbutilazin št. CAS 5915-41-3 št. CIPAC 234	N2-terc-butil-6-kloro-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in v tehničnem materialu ne smejo presegati naslednjih ravni: — propazin: največ 9 g/kg — atrazin: največ 1 g/kg — simazin: največ 9 g/kg	1. januar 2012	31. december 2024	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. Uporaba je omejena na enkrat vsaka tri leta na istem polju v največjem odmerku 850 g terbutilazina na hektar. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu terbutilazina ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. junija 2011 ter Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo posodobil 24. marca 2021. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — oceno tveganja za potrošnike zaradi izpostavljenosti metabolitom terbutilazina; — zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — tveganje za sesalce in deževnike. Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja in obveznost za izvajanje programov spremljanja, da se po potrebi preveri morebitno onesnaženje podtalnice na občutljivih območjih

(1) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu..“

PRILOGA II

Vnos 16 o terbutilazinu v delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„16	terbutilazin št. CAS 5915-41-3 št. CIPAC 234	N2-terc-butil-6-kloro-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in ne smejo v tehničnem materialu presegati naslednjih ravni: — propazin: največ 9 g/kg — atrazin: največ 1 g/kg — simazin: največ 9 g/kg	1. januar 2012	31. december 2024	DEL A Registrira se lahko samo kot herbicid. Uporaba je omejena na enkrat vsaka tri leta na istem polju v največjem odmerku 850 g terbutilazina na hektar. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu terbutilazina ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. junija 2011 ter Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo posodobil 24. marca 2021. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — oceno tveganja za potrošnike zaradi izpostavljenosti metabolitom terbutilazina; — zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — tveganje za sesalce in deževnike. Pogoji uporabe vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja in obveznost za izvajanje programov spremljanja, da se po potrebi preveri morebitno onesnaženje podtalnice na občutljivih območjih.“

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.