

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/824 НА КОМИСИЯТА**от 21 май 2021 година****за изменение на регламенти за изпълнение (ЕС) № 540/2011 и (ЕС) № 820/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество тербутилазин****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 21, параграф 3, втората хипотеза и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011 на Комисията ⁽²⁾ се предвижда одобряване на активното вещество тербутилазин и произтичащото от това включване на тербутилазин в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾.
- (2) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011 се предвижда също така предоставяне на допълнителна потвърждаваща информация за спецификацията на произведения за търговски цели технически материал, включително информация относно значимостта на примесите, съответствието между спецификациите на произведения за търговски цели технически материал и тези на опитното вещество, използвано за проучванията за токсичност, и оценката за експозицията на подпочвените води по отношение на неидентифицираните метаболити LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 и LM6.
- (3) Освен това в Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011 се изисква от заявителя да предостави потвърждаваща информация за значимостта на метаболитите MT1, MT13, M14 и за неидентифицираните метаболити LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 и LM6 по отношение на раковите заболявания, ако веществото тербутилазин е класифицирано съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ с обозначение „предполага се, че причинява рак“.
- (4) Заявителят предостави допълнителната информация в сроковете, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011. По отношение на значимостта на посочените метаболити на тербутилазин, ако веществото тербутилазин е класифицирано съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 с обозначение „предполага се, че причинява рак“, на 5 юни 2015 г. Комитетът за оценка на риска на Европейската агенция по химикали прие становище ⁽⁵⁾, в което се потвърждава, че веществото тербутилазин не следва да се класифицира с обозначение „предполага се, че причинява рак“, което прави съответната потвърждаваща информация ненужна.
- (5) Докладващата държава членка, Обединеното кралство, оцени допълнителната информация, предоставена от заявителя. На 6 август 2015 г. тя представи своята оценка под формата на допълнение към проекта на доклада за оценка на останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“)

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011 на Комисията от 16 август 2011 г. за одобряване на активното вещество тербутилазин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и на Решение 2008/934/ЕО на Комисията (ОВ L 209, 17.8.2011 г., стр. 18).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Становище с предложение за хармонизирано класифициране и етикетване на равнището на ЕС на тербутилазин (ISO); N-трет-бутил-N'-етил-6-хлоро-1,3,5-триазин-2,4-диамин ЕО номер: 227-637-9 CAS №: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

- (6) Докладващата държава членка се консултира с останалите държави членки, заявителя и Органа и поиска от тях да представят коментари относно допълнението към проекта на доклада за оценка. На 20 януари 2016 г. Органът публикува технически доклад ⁽⁶⁾, който обобщава резултата от консултацията относно тербутилазин.
- (7) Като взе предвид оценката на докладващата държава членка и техническия доклад, Комисията счита, че изискването за предоставяне на потвърждаваща информация за спецификацията на произведения за търговски цели технически материал, включително информация относно значимостта на онечистванията, съответствието между спецификациите на произведения за търговски цели технически материал и тези на опитното вещество, използвано за проучванията за токсичност, може да се счита за изпълнено, при условие че бъдат намалени настоящите максимално допустими граници за значимите онечиствания пропазин и симазин в произведения технически материал.
- (8) Комисията се консултира допълнително с Органа във връзка с експозицията на подпочвените води на метаболитите на тербутилазин. На 29 юни 2017 г. ⁽⁷⁾ и 19 септември 2019 г. ⁽⁸⁾ Органът публикува актуализираните си заключения относно оценката на допълнителната информация. Органът установи, че при някои условия на употреба е налице риск за кърмачетата и малките деца от експозиция на метаболити на тербутилазин чрез храна и питейна вода, според предоставената от заявителя допълнителна информация и въз основа на употребата на тербутилазин при количество от 850 g/ha всяка година върху една и съща обработваема площ. Освен това, когато тербутилазин се прилага всяка година при максимално количество от 850 g/ha, се очаква появата в подпочвените води на два метаболита на тербутилазин — LM3 и LM6 — в количество над 0,75 µg/L, при всички сценарии, което води до необходимостта от оценка на риска за потребителите, каквато обаче не беше извършена, тъй като въз основа на наличните данни не беше възможно да бъдат получени референтни стойности, основани на здравни показатели.
- (9) Проектът на доклада за оценка, допълнението към проекта на доклада за оценка и заключенията на Органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и бяха финализирани на 24 март 2021 г. под формата на актуализиран доклад за преглед на тербутилазин.
- (10) На заявителя бе дадена възможност да представи коментари по актуализирания доклад за преглед.
- (11) Комисията стигна до заключението, че предоставената от заявителя допълнителна информация не е достатъчна, за да се изключи риск за потребителите от експозиция на метаболити на тербутилазин, когато той се прилага всяка година върху една и съща обработваема площ при максимално количество от 850 g/ha.
- (12) Поради това е необходимо и целесъобразно одобрението на тербутилазин да се ограничи до употреба само веднъж на три години върху една и съща обработваема площ при максимално количество от 850 g/ha. Необходимо е също така да се изменят максимално допустимите граници на значимите онечиствания пропазин и симазин, които са разрешени в произведения за търговски цели технически материал.
- (13) Поради това регламенти за изпълнение (ЕС) № 820/2011 и (ЕС) № 540/2011 следва да бъдат съответно изменени.
- (14) На държавите членки следва да се предостави време да отнемат или изменят разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тербутилазин, които не отговарят на ограничителните условия за одобрение.
- (15) Когато държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за продукти за растителна защита, съдържащи тербутилазин, този период следва да изтича най-късно 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки, заявителя и ЕОБХ относно оценката на риска от употребата на активното вещество тербутилазин като пестицид въз основа на предоставените потвърждаващи данни. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2016:EN-919. 54 стр.

⁽⁷⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Заключение относно рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество тербутилазин като пестицид, въз основа на представените потвърждаващи данни. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(6):4868, 20 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>

⁽⁸⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2019 г. Заключение относно актуализираната рецензия на оценката на риска от употребата на активното вещество тербутилазин като пестицид, въз основа на представените потвърждаващи данни. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(9):5817, 21 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011

Приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Преходни мерки

При необходимост държавите членки отнемат или изменят разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество тербутилазин до 14 декември 2021 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича на 14 юни 2022 г.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 май 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011 се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

| Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ⁽¹⁾ | Дата на одобрението | Изтичане на срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---------------------|----------------------------------|---|
| Тербутилазин CAS №: 5915-41-3 CIPAC № 234 | N2-терт-бутил-6-хлоро- N4-етил-1,3,5-триа- зин-2,4-диамин | ≥ 950 g/kg Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — Пропазин: максимум 9 g/kg — Атразин: максимум 1 g/kg — Симазин: максимум 9 g/kg | 1 януари 2012 г. | 31 декември 2024 г. | <p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид. Употребата се ограничава до едно прилагане на всеки три години върху една и съща обработваема площ при максимална доза от 850 g тербутилазин на хектар.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно тербутилазин и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 17 юни 2011 г. и актуализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 24 март 2021 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — оценката на риска за потребителите от експозиция на метаболити на тербутилазин; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — риска за бозайниците и за земните червеи. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска и задължение за провеждане на програми за наблюдение, за да се установи потенциалното замърсяване на подпочвените води в уязвимите райони.</p> |

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Вписване 16 относно тербутилазин в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се заменя със следното:

| № | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ⁽¹⁾ | Дата на одобрението | Изтичане на срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|-----|---|---|---|---------------------|----------------------------------|--|
| „16 | Тербутилазин CAS №: 5915-41-3 CIPAC № 234 | N2-терт-бутил-6-хлоро- N4-етил-1,3,5-триа- зин-2,4-диамин | ≥ 950 g/kg Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — Пропазин: максимум 9 g/kg — Атразин: максимум 1 g/kg — Симазин: максимум 9 g/kg | 1 януари 2012 г. | 31 декември 2024 г. | <p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид.</p> <p>Употребата се ограничава до едно прилагане на всеки три години върху една и съща обработваема площ при максимална доза от 850 g тербутилазин на хектар.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно тербутилазин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 17 юни 2011 г. и актуализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 24 март 2021 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — оценката на риска за потребителите от експозиция на метаболити на тербутилазин; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — риска за бозайниците и за земните червеи. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска и задължение за провеждане на програми за наблюдение, за да се установи потенциалното замърсяване на подпочвените води в уязвимите райони.“</p> |

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.