

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/824**od 21. svibnja 2021.****o izmjeni provedbenih uredbi (EU) br. 540/2011 i (EU) br. 820/2011 u pogledu uvjeta odobrenja aktivne tvari terbutilazin****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno drugu mogućnost iz njezina članka 21. stavka 3. te članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 820/2011 ⁽²⁾ predviđeno je odobrenje aktivne tvari terbutilazin i posljedično uvrštenje terbutilazina u Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Provedbenom uredbom (EU) br. 820/2011 predviđeno je i podnošenje dodatnih potvrdnih informacija o specifikaciji tehničkog materijala proizvedenog za tržište, uključujući informacije o relevantnosti nečistoća, jednakovrijednosti specifikacija tehničkog materijala proizvedenog za tržište i specifikacija pokusnog materijala koji se upotrebljava u studijama toksičnosti te ocjeni izloženosti podzemnih voda za neidentificirane metabolite LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 i LM6.
- (3) Osim toga, Provedbenom uredbom (EU) br. 820/2011 od podnositelja zahtjeva zahtijevalo se da dostavi potvrdne informacije o relevantnosti metabolita MT1, MT13, MT14 i neidentificiranim metabolitima LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 i LM6 u vezi s rakom ako je terbutilazin na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ označen upozorenjem „sumnja na moguće uzrokovanje raka”.
- (4) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatne informacije u rokovima predviđenima u Provedbenoj uredbi (EU) br. 820/2011. U pogledu relevantnosti određenih metabolita terbutilazina ako je terbutilazin u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 označen upozorenjem „sumnja na moguće uzrokovanje raka”, Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije donio je 5. lipnja 2015. mišljenje ⁽⁵⁾ kojim se potvrđuje da terbutilazin ne treba označiti upozorenjem „sumnja na uzrokovanje raka”, zbog čega nisu potrebne odgovarajuće potvrdne informacije.
- (5) Ujedinjena Kraljevina kao država članica izvjestiteljica ocijenila je dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Svoju je ocjenu u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni dostavila 6. kolovoza 2015. drugim državama članicama, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 820/2011 od 16. kolovoza 2011. o odobravanju aktivne tvari terbutilazin u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i Odluke Komisije 2008/934/EZ (SL L 209, 17.8.2011., str. 18.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁵⁾ Mišljenje u kojem se predlaže usklađeno razvrstavanje i označavanje terbutilazina (ISO) na razini EU-a; N-tert-butil-6-kloro-N'-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin EZ broj: 227-637-9 CAS broj: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

- (6) Država članica izvjestiteljica savjetovala se s drugim državama članicama, podnositeljem zahtjeva i Agencijom te je od njih zatražila da dostave primjedbe na dopunu nacrtu izvješća o ocjeni. Agencija je 20. siječnja 2016. objavila tehničko izvješće ⁽⁶⁾ u kojem su sažeti rezultati tog savjetovanja o terbutilazinu.
- (7) Uzimajući u obzir ocjenu države članice izvjestiteljice i tehničko izvješće, Komisija smatra da se zahtjev za dostavu potvrđnih informacija o specifikaciji tehničkog materijala proizvedenog za tržište, uključujući informacije o relevantnosti nečistoća, jednakovrijednosti specifikacija tehničkog materijala proizvedenog za tržište i specifikacija pokusnog materijala koji se upotrebljava u studijama toksičnosti, može smatrati ispunjenim, pod uvjetom da su trenutačno utvrđene najveće dopuštene razine relevantnih nečistoća propazina i simazina u proizvedenom tehničkom materijalu snižene.
- (8) Komisija se u pogledu izloženosti podzemnih voda metabolitima terbutilazina dodatno savjetovala s Agencijom. Agencija je 29. lipnja 2017. ⁽⁷⁾ i 19. rujna 2019. ⁽⁸⁾ objavila svoje ažurirane zaključke o ocjeni tih dodatnih informacija. Agencija je utvrdila rizik za dojenčad i malu djecu u određenim uvjetima uporabe od izlaganja metabolitima terbutilazina u hrani i vodi za piće, u skladu s dodatnim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva i na temelju uporabe terbutilazina u koncentraciji od 850 g/ha svake godine na istoj površini. Nadalje, u svim se scenarijima predviđa da će u slučaju primjene terbutilazina svake godine u najvećoj dopuštenoj koncentraciji od 850 g/ha, sadržaj dvaju metabolita terbutilazina (LM3 i LM6) u podzemnim vodama biti viši od 0,75 µg/l, zbog čega bi bila potrebna procjena rizika za potrošače koju, međutim, ne bi bilo moguće provesti jer se referentne vrijednosti u pogledu zdravstvene sigurnosti ne bi mogle izvesti na temelju dostupnih podataka.
- (9) Nacrt izvješća o ocjeni, njegovu dopunu i zaključke Agencije pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su 24. ožujka 2021. sastavile konačnu verziju u obliku ažuriranog izvješća o pregledu za terbutilazin.
- (10) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na ažurirano izvješće o pregledu.
- (11) Komisija je zaključila da dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu dovoljne da bi se isključio rizik za potrošače od izloženosti metabolitima terbutilazina ako se primjenjuje svake godine na istoj površini u najvećoj dopuštenoj koncentraciji od 850 g/ha.
- (12) Stoga je potrebno i primjereno ograničiti odobrenje terbutilazina za uporabu samo svake treće godine na istoj površini u najvećoj dopuštenoj koncentraciji od 850 g/ha. Također je potrebno izmijeniti najveće dopuštene razine relevantnih nečistoća propazina i simazina koje su dopuštene u tehničkom materijalu proizvedenom za tržište.
- (13) Stoga bi provedbene uredbe (EU) br. 820/2011 i (EU) br. 540/2011 trebalo izmijeniti.
- (14) Državama članicama potrebno je osigurati dovoljno vremena da povuku ili izmijene odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju terbutilazin koja nisu u skladu s ograničenim uvjetima odobrenja.
- (15) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju terbutilazin, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for terbutylazine in light of confirmatory data* (Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i EFSA-om o procjeni rizika od uporabe aktivne tvari terbutilazin kao pesticida uzimajući u obzir potvrđne podatke). EFSA, povezana publikacija 2016:EN-919, 54 str.

⁽⁷⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine in light of confirmatory data submitted* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari terbutilazin kao pesticida uzimajući u obzir dostavljene potvrđne podatke). EFSA Journal 2017.;15(6):4868, 20 str. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2017.4868>

⁽⁸⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2019. *Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine in light of confirmatory data submitted* (Zaključak o ažuriranom stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari terbutilazin kao pesticida uzimajući u obzir dostavljene potvrđne podatke). EFSA Journal 2019.;17(9):5817, 21 str. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2019.5817>

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 820/2011

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 820/2011 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice prema potrebi povlače ili mijenjaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju terbutilazin kao aktivnu tvar najkasnije do 14. prosinca 2021.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije do 14. lipnja 2022.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. svibnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRIOLOG I.

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 820/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„PRIOLOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Terbutilazin CAS br. 5915-41-3 CIPAC br. 234	N2-tert-butil-6-kloro-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — Propazin: najviše 9 g/kg — Atrazin: najviše 1 g/kg — Simazin: najviše 9 g/kg	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2024.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao herbicid. Uporaba na istoj površini treba se ograničiti na jednu primjenu svake treće godine, uz najveću dopuštenu dozu od 850 g terbutilazina po hektaru. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za terbutilazin, a posebno njegovi dodaci I. i II., u njegovoj konačnoj verziji koju je 17. lipnja 2011. sastavio Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i koju je 24. ožujka 2021. ažurirao Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — na procjenu rizika za potrošače zbog izloženosti metabolitima terbutilazina, — na zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — na rizik za sisavce i gujavice. Uvjeti uporabe uključuju mjere za smanjenje rizika i obvezu provođenja programâ praćenja kako bi se, prema potrebi, provjerilo moguće onečišćenje podzemnih voda u osjetljivim zonama.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Unos br. 16 za terbutilazin u dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„16	Terbutilazin CAS br. 5915-41-3 CIPAC br. 234	N2-tert-butil-6-kloro-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — Propazin: najviše 9 g/kg — Atrazin: najviše 1 g/kg — Simazin: najviše 9 g/kg	1. siječnja 2012.	31. prosinca 2024.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao herbicid. Uporaba na istoj površini treba se ograničiti na jednu primjenu svake treće godine, uz najveću dopuštenu dozu od 850 g terbutilazina po hektaru. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za terbutilazin, a posebno njegovi dodaci I. i II., u njegovoj konačnoj verziji koju je 17. lipnja 2011. sastavio Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i koju je 24. ožujka 2021. ažurirao Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — na procjenu rizika za potrošače zbog izloženosti metabolitima terbutilazina, — na zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — na rizik za sisavce i gujavice. Uvjeti uporabe uključuju mjere za smanjenje rizika i obvezu provođenja programâ praćenja kako bi se, prema potrebi, provjerilo moguće onečišćenje podzemnih voda u osjetljivim zonama.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.