

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/824 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. május 21.)

az 540/2011/EU és a 820/2011/EU végrehajtási rendeletnek a terbutilazin hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen az annak 21. cikke ⁽³⁾ bekezdésében említett második eshetőségre, valamint 78. cikkének ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) A 820/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ a terbutilazin hatóanyag jóváhagyásáról, valamint ebből eredően annak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ mellékletébe való felvételéről rendelkezik.
- (2) A 820/2011/EU végrehajtási rendelet ezenkívül előírja további megerősítő információk benyújtását az alábbiakról: az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja a szennyeződések relevanciájára vonatkozó információkkal együtt, az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag és a toxikológiai tanulmányokhoz használt anyag specifikációja közötti ekvivalencia, valamint a felszíni alatti vizek LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 és LM6 nem azonosított metabolitokból eredő expozíciójának értékelése.
- (3) Ezenkívül a 820/2011/EU végrehajtási rendelet arra kötelezte a kérelmezőt, hogy nyújtson be megerősítő információkat az MT1, MT13, MT14 metabolitok és a nem azonosított LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 és LM6 metabolitok rákkal kapcsolatos relevanciájára vonatkozóan, ha a terbutilazint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ „feltehetően rákot okoz” kategóriába sorolja.
- (4) A kérelmező a 820/2011/EU végrehajtási rendeletben előírt határidőn belül további információkat nyújtott be. Ami a terbutilazin meghatározott metabolitjainak relevanciáját illeti, amennyiben a terbutilazint az 1272/2008/EK rendelet szerint „feltehetőleg rákot okoz” kategóriába sorolták, az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága 2015. június 5-én véleményt ⁽⁵⁾ fogadott el, amelyben megerősítette, hogy a terbutilazint nem kell „feltehetőleg rákot okoz” kategóriába sorolni, ami szükségtelenné teszi a vonatkozó megerősítő információkat.
- (5) Az Egyesült Királyság mint referens tagállam értékelte a kérelmező által benyújtott további információkat. 2015. augusztus 6-án az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítés formájában benyújtotta értékelését a többi tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság).

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 820/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. augusztus 16.) a terbutilazin hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet és a 2008/934/EK bizottsági határozat mellékletének módosításáról (HL L 209., 2011.8.17., 18. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽⁵⁾ *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbutylazine (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* (Vélemény a terbutilazin (N-terc-butil-6-klór-N'-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin, EK-szám: 227-637-9 CAS-szám: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F) uniós szintű harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatról).

- (6) A referens tagállam konzultált a többi tagállammal, a kérelmezővel és a Hatósággal, és felkérte őket, hogy tegyék meg észrevételeiket az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítéssel kapcsolatban. A Hatóság 2016. január 20-án technikai jelentést ⁽⁶⁾ tett közzé, összefoglalva a terbutilazinról folytatott konzultáció eredményeit.
- (7) Figyelembe véve a referens tagállam értékelését és a technikai jelentést, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációjára vonatkozó megerősítő információknak a szennyeződések relevanciájára vonatkozó információkkal együtt történő benyújtására, valamint az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag és a toxikológiai tanulmányokhoz használt anyag specifikációja közötti ekvivalenciára vonatkozó megerősítő információk benyújtására vonatkozó követelmény teljesültnek tekinthető, feltéve, hogy az iparilag gyártott műszaki minőségű anyagban található releváns propazin- és szimazinszennyeződésekre jelenleg megállapított maximális szinteket csökkentik.
- (8) A Bizottság továbbá konzultált a Hatósággal a felszín alatti vizeknek a terbutilazin metabolitjainak való expozíciójával kapcsolatban. A Hatóság a kiegészítő információk értékeléséről szóló naprakésszé tett következtetéseit 2017. június 29-én ⁽⁷⁾ és 2019. szeptember 19-én ⁽⁸⁾ tette közzé. A Hatóság – a kérelmező által benyújtott, a terbutilazin ugyanazon a területen évente 850 g/ha mennyiségben történő használatát tekintetbe vevő kiegészítő információk alapján – bizonyos felhasználási feltételek mellett a csecsemők és kisgyermekek tekintetében a terbutilazin élelmiszerekben és ivóvízben található metabolitjainak való expozíció kockázatát azonosította. Továbbá ott, ahol a terbutilazint évente alkalmazzák legfeljebb 850 g/ha arányban, az előrejelzések szerint a terbutilazin két metabolitja, az LM3 és az LM6 minden forgatókönyv szerint 0,75 µg/l felett fog előfordulni a felszín alatti vizekben, és ez fogyasztói kockázatértékelést tesz szükségessé, amelyet azonban nem lehetett elvégezni, mivel a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetett egészség szempontú referenciaértékeket meghatározni.
- (9) Az értékelő jelentés tervezetét, az ahhoz fűzött kiegészítést és a Hatóság következtetéseit a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében közösen megvizsgálták, majd a terbutilazinról szóló aktualizált vizsgálati jelentés formájában 2021. március 24-én véglegesítették.
- (10) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy az aktualizált vizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (11) A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott kiegészítő információk nem elegendőek ahhoz, hogy kizárható legyen a terbutilazin metabolitjainak való expozícióból fakadó fogyasztói kockázat, amennyiben a terbutilazint legfeljebb 850 g/ha mennyiségben évente alkalmazzák ugyanazon a területen.
- (12) Ezért szükséges és helyénvaló a terbutilazin jóváhagyását úgy korlátozni, hogy az ugyanazon a területen csak minden harmadik évben, legfeljebb 850 g/ha mennyiségben legyen alkalmazható. Módosítani kell továbbá a releváns propazin- és szimazinszennyeződésnek az iparilag gyártott műszaki minőségű anyagban megengedett legmagasabb szintjét.
- (13) A 820/2011/EU és az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) A tagállamok számára időt kell biztosítani a terbutilazint tartalmazó azon növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására vagy módosítására, amelyek nem felelnek meg a korlátozott jóváhagyási feltételeknek.
- (15) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a terbutilazint tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak e rendelet hatálybalépésétől fogva legfeljebb 12 hónapig tarthat.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁶⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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* (Technikai jelentés a tagállamokkal, a kérelmezővel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal a terbutilazinra vonatkozóan benyújtott megerősítő adatok alapján az ilyen hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatban felmerülő kockázatok felméréséről folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2016:EN-919. 54 o.

⁽⁷⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine in light of confirmatory data submitted* (A terbutilazin hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének megerősítő adatok alapján végzett szakmai vizsgálatából levont következtetés). *EFSA Journal* 2017;15(6):4868, 20 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847>

⁽⁸⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2019. *Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine in light of confirmatory data submitted* (A terbutilazin hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének megerősítő adatok alapján végzett, naprakésszé tett szakmai vizsgálatából levont következtetés). *EFSA Journal* 2019;17(9):5817, 21 o. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847>

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 820/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

A 820/2011/EU végrehajtási rendelet I. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok a terbutilazin hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket legkésőbb 2021. december 14-ig szükség szerint visszavonják vagy módosítják.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és 2022. június 14-ig le kell járnia.

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A 820/2011/EU végrehajtási rendelet I. melléklete helyébe a következő szöveg lép:

„I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Terbutilazin CAS-szám 5915-41-3 CIPAC-szám: 234	N2-terc-butil-6-klór- N4-etil-1,3,5-tria- zin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket: – Propazin: maximum 9 g/kg. – Atrazin: maximum 1 g/kg. – Szimazin: maximum 9 g/kg.	2012. január 1.	2024. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. Ugyanazon a területen hektáronként háromévente egyszer, maximum 850 g terbutilazint tartalmazó dózis használata engedélyezett. B. rész Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én és a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2021. március 24-én véglegesített, a terbutilazinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a terbutilazin metabolitjainak való expozícióra vonatkozó fogyasztóikockázat-értékelés; – a felszín alatti vizek védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák; – az emlősökre és a földigilisztákra jelentett kockázat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, valamint olyan kötelező ellenőrzési programok végzésének, amelyeknek az érzékeny régiókban a felszín alatti vizek lehetséges szennyezésének ellenőrzése a feladata.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.”

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részében a 16. bejegyzés (terbutilazin) helyébe a következő szöveg lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„16	Terbutilazin CAS-szám 5915-41-3 CIPAC-szám: 234	N2-terc-butil-6-klór-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket: – Propazin: legfeljebb 9 g/kg. – Atrazin: legfeljebb 1 g/kg. – Szimazin: legfeljebb 9 g/kg.	2012. január 1.	2024. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként engedélyezhető. Ugyanazon a területen hektáronként háromvente egyszer, maximum 850 g terbutilazint tartalmazó dózis használata engedélyezett. B. rész Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2011. június 17-én és a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2021. március 24-én véglegesített, a terbutilazinról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a terbutilazin metabolitjainak való expozícióra vonatkozó fogyasztóikockázat-értékelés; – a felszín alatti vizek védelme, ha a hatóanyagot érzékeny talaj-, illetve éghajlati adottságú régiókban alkalmazták; – az emlősökre és a földigilisztákra jelentett kockázat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, valamint olyan kötelező ellenőrzési programok végzésének, amelyeknek az érzékeny régiókban a felszín alatti vizek lehetséges szennyezésének ellenőrzése a feladata.”

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.