

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/824**(2021. gada 21. maijs),****ar ko attiecībā uz darbīgās vielas terbutilazīna apstiprināšanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 un (ES) Nr. 820/2011****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (¹), un jo īpaši tās 21. panta 3. punktā minēto otro alternatīvu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Darbīgā viela terbutilazīns ir apstiprināta ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 820/2011 (²), un šā apstiprinājuma rezultātā terbutilazīns ir iekļauts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 (³) pielikumā.
- (2) Īstenošanas regulā (ES) Nr. 820/2011 arī paredzēts, ka ir jāiesniedz papildu apstiprinoša informācija par rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikāciju, tai skaitā informācija par piemaisījumu būtiskumu, rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla un toksicitātes pētījumos izmantotā testa materiāla specifikāciju līdzvērtību un gruntsūdeņu ekspozīcijas neidentificētajiem metabolītiem LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 un LM6 novērtējumu.
- (3) Turklāt Īstenošanas regulā (ES) Nr. 820/2011 bija noteikts, ka gadījumā, ja terbutilazīns saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (⁴) tiek klasificēts kategorijā "ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi", pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz apstiprinoša informācija par metabolītu MT1, MT13, MT14 un neidentificēto metabolītu LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 un LM6 būtiskumu sakarā ar vēzi.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs papildu informāciju iesniedza Īstenošanas regulā (ES) Nr. 820/2011 noteiktajos termiņos. Kas attiecas uz norādīto terbutilazīna metabolītu būtiskumu gadījumā, ja terbutilazīns saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tiek klasificēts kategorijā "ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi", 2015. gada 5. jūnijā Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja pieņēma atzinumu (⁵), kurā apstiprināja, ka terbutilazīns nav klasificējams kategorijā "ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi", un tāpēc attiecīgā apstiprinošā informācija nav vajadzīga.
- (5) Ziņotāja dalībvalsts Apvienotā Karaliste novērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju. 2015. gada 6. augustā ziņotāja dalībvalsts novērtējumu kā novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu iesniedza pārējam dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde").

(¹) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(²) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 820/2011 (2011. gada 16. augusts), ar ko apstiprina darbīgo vielu terbutilazīnu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 un Komisijas Lēmuma 2008/934/EK pielikumu (OV L 209, 17.8.2011., 18. lpp.).

(³) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

(⁴) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(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.*

- (6) Ziņotāja dalībvalsts apspriedās ar pārējām dalībvalstīm, pieteikuma iesniedzēju un Iestādi un lūdza sniegt komentārus par novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu. 2016. gada 20. janvārī Iestāde publicēja tehnisku ziņojumu ⁽⁶⁾, kurā apkopoti šīs apspriešanās par terbutilazīnu rezultāti.
- (7) Ņemot vērā ziņotājas dalībvalsts novērtējumu un tehnisko ziņojumu, Komisija uzskata, ka prasību iesniegt apstiprinošu informāciju par rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiku, tai skaitā informāciju par piemaisījumu būtiskumu un rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla un toksicitātes pētījumos izmantotā testa materiāla specifiku līdzvērtību, var uzskatīt par izpildītu, ja vien tiek pazemināti pašlaik noteiktie būtisko piemaisījumu propazīna un simazīna maksimālie līmeņi rūpnieciski ražotajā tehniskajā materiālā.
- (8) Komisija arī apspriedās ar Iestādi par gruntsūdeņu eksponētību terbutilazīna metabolītiem. 2017. gada 29. jūnijā ⁽⁷⁾ un 2019. gada 19. septembrī ⁽⁸⁾ Iestāde publicēja atjauninātus secinājumus par papildu informācijas novērtējumu. Ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja sniegto papildu informāciju un pamatojoties uz terbutilazīna izmantošanas rādītāju 850 g/ha gadā vienā un tajā pašā laukā, Iestāde konstatēja, ka noteiktos lietošanas apstākļos attiecībā uz zīdaiņiem un zīdaiņu bērniem pastāv risks, ko rada ekspozīcija terbutilazīna metabolītiem caur pārtiku un dzeramo ūdeni. Turklāt gadījumā, ja terbutilazīnu ik gadu izmanto maksimālajā daudzumā (850 g/ha), tiek prognozēts, ka divu terbutilazīna metabolītu (LM3 un LM6) klātbūtne gruntsūdeņos visos scenārijos pārsniegs 0,75 µg/l, tāpēc ir nepieciešams novērtēt risku patērētājiem; tomēr riska novērtējumu nevarēja veikt, jo, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nebija iespējams noteikt veselībbalstītas atsaucēs vērtības.
- (9) Dalībvalstis un Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, tā papildinājumu un Iestādes secinājumus un 2021. gada 24. martā tos pabeidza kā atjauninātu pārskata ziņojumu par terbutilazīnu.
- (10) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt piezīmes par atjaunināto pārskata ziņojumu.
- (11) Komisija ir secinājusi, ka pieteikuma iesniedzēja sniegtā papildu informācija nav pietiekama, lai izslēgtu tādu risku patērētājiem, ko rada ekspozīcija terbutilazīna metabolītiem gadījumos, kad terbutilazīnu katru gadu vienā un tajā pašā laukā lieto maksimālajā daudzumā 850 g/ha.
- (12) Tāpēc ir nepieciešams un ir lietderīgi terbutilazīna apstiprināšanu ierobežot, atļaujot to vienā un tajā pašā laukā maksimālajā daudzumā 850 g/ha izmantot tikai reizi trijos gados. Būtu jāgroza arī rūpnieciski ražotajā tehniskajā materiālā atļauto būtisko piemaisījumu propazīna un simazīna maksimālie līmeņi.
- (13) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) Nr. 820/2011 un (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (14) Dalībvalstīm būtu jādod laiks atsaukt vai grozīt atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur terbutilazīnu un neatbilst ierobežotajiem apstiprināšanas nosacījumiem.
- (15) Ja dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu attiecībā uz terbutilazīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem piešķir pagarinājuma periodu, tam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc tam, kad šī regula stājusies spēkā.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽⁶⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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*. EFSA supporting publication 2016:EN-919. 54. lpp.

⁽⁷⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine in light of confirmatory data submitted*. EFSA Journal 2017;15(6):4868, 20. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>.

⁽⁸⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2019. *Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine in light of confirmatory data submitted*. EFSA Journal 2019;17(9):5817, 21. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 820/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 820/2011 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis vajadzības gadījumā līdz 2021. gada 14. decembrim atsauc vai groza spēkā esošās atļaujas, kuras piešķirtas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri kā darbīgo vielu satur terbutilazīnu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Visi pagarinājuma periodi, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, ir pēc iespējas īsi un beidzas līdz 2022. gada 14. jūnijam.

5. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 21. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 820/2011 I pielikumu aizstāj ar šādu:

"I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Terbutilazīns CAS Nr. 5915-41-3 CIPAC Nr. 234	N2-terc-butil-6-hlor-N4-etil-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Turpmāk norādītos piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā tie nedrīkst pārsniegt šādu līmeni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — propazīns: ne vairāk kā 9 g/kg; — atrazīns: ne vairāk kā 1 g/kg; — simazīns: ne vairāk kā 9 g/kg; 	2012. gada 1. janvāris	2024. gada 31. decembris	<p>A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. Vienā un tajā pašā laukā drīkst lietot ne biežāk kā reizi trijos gados ar maksimālo devu 850 g terbutilazīna uz hektāru.</p> <p>B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par terbutilazīnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā un 2021. gada 24. martā atjaunināja Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — patērētāju apdraudējuma novērtējumam saistībā ar ekspozīciju terbutilazīna metabolītiem; — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem; — apdraudējumam, kas rodas zīdītājiem un sliekām. <p>Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos ietver riska mazināšanas pasākumus un nosaka pienākumu vajadzības gadījumā jutīgajās zonās īstenot monitoringa programmas, lai pārbaudītu gruntsūdeņu iespējamu piesārņojumu.</p>

⁽¹⁾ Detalizēta papildinformācija par darbīgās vietas identitāti un tās specifikācija ir norādīta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļas 16. ierakstu par terbutilazīnu aizstāj ar šādu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"16	Terbutilazīns CAS Nr. 5915-41-3 CIPAC Nr. 234	N2-terc-butyl-6-hlor-N4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamīns	≥ 950 g/kg Turpmāk norādītos piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā tie nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — propazīns: ne vairāk kā 9 g/kg; — atrazīns: ne vairāk kā 1 g/kg; — simazīns: ne vairāk kā 9 g/kg;	2012. gada 1. janvāris	2024. gada 31. decembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. Vienā un tajā pašā laukā drīkst lietot ne biežāk kā reizi trijos gados ar maksimālo devu 850 g terbutilazīna uz hektāru. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par terbutilazīnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā un 2021. gada 24. martā atjaunināja Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — patērētāju apdraudējuma novērtējumam saistībā ar ekspozīciju terbutilazīna metabolītiem; — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem; — apdraudējumam, kas rodas zīdītājiem un sliekām. Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos ietver riska mazināšanas pasākumus un nosaka pienākumu vajadzības gadījumā jutīgajās zonās īstenot monitoringa programmas, lai pārbaudītu gruntsūdeņu iespējamu piesārņojumu."

⁽¹⁾ Detalizēta papildinformācija par darbīgās vietas identitāti un tās specifikācija ir norādīta pārskata ziņojumā