

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/824**z 21. mája 2021,****ktorým sa menia vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 540/2011 a (EÚ) č. 820/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky terbutylazín****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 21 ods. 3 druhú alternatívu a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 820/2011 ⁽²⁾ sa stanovuje schválenie účinnej látky terbutylazín a výsledné zaradenie terbutylazínu do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 820/2011 sa stanovuje aj požiadavka na predloženie ďalších potvrdzujúcich informácií o špecifikácii technického materiálu ako komerčne vyrobeného vrátane informácií o závažnosti nečistôt, ako aj informácií o zhode medzi špecifikáciami komerčne vyrobeného technického materiálu a špecifikáciami skúšobného materiálu použitého v rámci štúdií o toxicite a informácií o posúdení vystavenia podzemnej vody neidentifikovaným metabolitom LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 a LM6.
- (3) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 820/2011 sa navyše od žiadateľa vyžaduje, aby predložil potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o závažnosť metabolitov MT1, MT13, MT14 a neidentifikovaných metabolitov LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 a LM6, pokiaľ ide o rakovinu, ak je terbutylazín klasifikovaný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾ s výstražným upozornením „Podozrenie, že spôsobuje rakovinu“.
- (4) Žiadateľ predložil dodatočné informácie v lehotách stanovených vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 820/2011. Pokiaľ ide o závažnosť špecifikovaných metabolitov terbutylazínu, ak je terbutylazín klasifikovaný podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 s výstražným upozornením „Podozrenie, že spôsobuje rakovinu“, výbor pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry prijal 5. júna 2015 stanovisko ⁽⁵⁾, v ktorom potvrdil, že terbutylazín nemá byť klasifikovaný s výstražným upozornením „Podozrenie, že spôsobuje rakovinu“, a preto príslušné potvrdzujúce informácie nie sú potrebné.
- (5) Spravodajský členský štát, Spojené kráľovstvo, posúdil dodatočné informácie, ktoré predložil žiadateľ. Ďalším členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) predložil 6. augusta 2015 svoje hodnotenie vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 820/2011 zo 16. augusta 2011, ktorým sa schvaľuje účinná látka terbutylazín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a rozhodnutie Komisie 2008/934/ES (Ú. v. EÚ L 209, 17.8.2011, s. 18).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Stanovisko, v ktorom sa navrhuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie na úrovni EÚ pre terbutylazín (ISO); N-tert-butyl-6-chlór-N'-etyl-1,3,5-triazín-2,4-diamín ES číslo: 227-637-9 č. CAS: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

- (6) Spravodajský členský štát konzultoval s ostatnými členskými štátmi, žiadateľom a úradom a požiadal ich o predloženie pripomienok k dodatku k návrhu hodnotiacej správy. Úrad zverejnil 20. januára 2016 technickú správu ⁽⁶⁾, v ktorej zhrnul výsledky uvedených konzultácií týkajúcich sa terbutylazínu.
- (7) S prihliadnutím na posúdenie spravodajským členským štátom a technickú správu sa Komisia domnieva, že požiadavku predložiť potvrdzujúce informácie o špecifikácii technického materiálu ako komerčne vyrobeného vrátane informácií o závažnosti nečistôt, ako aj informácií o zhode medzi špecifikáciami komerčne vyrobeného technického materiálu a špecifikáciami skúšobného materiálu použitého v rámci štúdií o toxicite možno považovať za vyriešenú za predpokladu, že sa znížia v súčasnosti stanovené maximálne hladiny relevantných nečistôt propazínu a simazínu vo vyrábanom technickom materiáli.
- (8) Komisia ďalej konzultovala s úradom v súvislosti s vystavením podzemnej vody metabolitom terbutylazínu. V dňoch 29. júna 2017 ⁽⁷⁾ a 19. septembra 2019 ⁽⁸⁾ úrad zverejnil svoje aktualizované závery hodnotenia doplnujúcich informácií. Podľa doplnujúcich informácií, ktoré poskytol žiadateľ a ktoré vychádzajú z používania terbutylazínu pri dávke 850 g/ha ročne na rovnakom poli, úrad zistil riziko pre dojčatá a batolatá za určitých podmienok použitia vyplývajúce z vystavenia metabolitom terbutylazínu prostredníctvom potravín a pitnej vody. Okrem toho, keď sa terbutylazín používa každý rok pri maximálnej dávke 850 g/ha, v prípade dvoch metabolitov terbutylazínu, LM3 a LM6, sa predpokladá výskyt v podzemnej vode nad úrovňou 0,75 µg/L vo všetkých scenároch, čím vzniká potreba posúdenia rizika pre spotrebiteľov, ktoré však nebolo možné vykonať, pretože z dostupných údajov sa nedali získať referenčné hodnoty z hľadiska ochrany zdravia.
- (9) Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k nej a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a svoje preskúmanie finalizovali 24. marca 2021 vo forme aktualizovanej revíznej správy o terbutylazíne.
- (10) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k aktualizovanej revíznej správe.
- (11) Komisia dospela k záveru, že doplnujúce informácie poskytnuté žiadateľom nie sú dostatočné na vylúčenie rizika pre spotrebiteľov v súvislosti s vystavením metabolitom terbutylazínu, ak sa aplikuje každý rok na rovnakom poli pri maximálnej dávke 850 g/ha.
- (12) Preto je potrebné a vhodné obmedziť schválenie terbutylazínu na použitie každé tri roky na rovnakom poli pri maximálnej dávke 850 g/ha. Je takisto potrebné zmeniť maximálne hladiny relevantných nečistôt propazínu a simazínu, ktoré sú povolené v komerčne vyrábanom technickom materiáli.
- (13) Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 820/2011 a (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Členským štátom by sa mala poskytnúť lehota na zmenu alebo zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom terbutylazínu, ktoré nie sú v súlade s obmedzenými podmienkami schválenia.
- (15) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom terbutylazínu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú odklad v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, jeho trvanie nesmie presiahnuť 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Technická správa o výsledkoch konzultácií s členskými štátmi, žiadateľom a úradom EFSA o vyhodnotení rizika pesticídov v súvislosti s terbutylazínom na základe potvrdzujúcich údajov (*Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data*). Podporná publikácia EFSA 2016: EN-919. 54 s

⁽⁷⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2017. Závery partnerského preskúmania hodnotenia rizika účinnej látky terbutylazín na základe predložených potvrdzujúcich údajov (*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted*). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(6):4868, 20 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>.

⁽⁸⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2019. Závery aktualizovaného partnerského preskúmania hodnotenia rizika účinnej látky terbutylazín na základe predložených potvrdzujúcich údajov (*Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted*). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(9):5817, 21 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 820/2011

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 820/2011 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty podľa potreby do 14. decembra 2021 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom terbutylazínu ako účinnej látky.

Článok 4

Odklad

Akýkoľvek odklad, ktorý členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratší a musí uplynúť do 14. júna 2022.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. mája 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 820/2011 sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Terbutylazín č. CAS 5915-41-3 č. CIPAC: 234	N2-terc-butyl-6-chlór- N4-etyl-1,3,5-triazín-2,4-diamín	≥ 950 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — propazín: najviac 9 g/kg — atrazín: najviac 1 g/kg — simazín: najviac 9 g/kg	1. januára 2012	31. decembra 2024	ČASŤ A Povoliť možno len použitia ako herbicíd. Použitie musí byť obmedzené na jednu aplikáciu každé tri roky na rovnakom poli pri maximálnej dávke 850 g terbutylazínu na hektár. Časť B Pri vykonávaní jednotných zásad, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery revíznej správy o terbutylazíne dokončenej 17. júna 2011 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a aktualizovanej 24. marca 2021 Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — posúdeniu rizika pre spotrebiteľov vyplývajúceho z vystavenia metabolitom terbutylazínu, — ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku pre cicavce a dážďovky. Podmienky používania musia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípadoch, kde je to potrebné, povinnosť vykonávať monitorovacie programy na overenie potenciálnej kontaminácie podzemnej vody v citlivých oblastiach.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.“

PRÍLOHA II

Položka 16 týkajúca sa terbutylazínu v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„16	terbutylazín č. CAS 5915-41-3 č. CIPAC: 234	N2-terc-butyl-6-chlór- N4-etyl-1,3,5-tria- zín-2,4-diamín	≥ 950 g/kg Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové, a ich množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — propazín: najviac 9 g/kg — atrazín: najviac 1 g/kg — simazín: najviac 9 g/kg	1. januára 2012	31. decembra 2024	ČASŤ A Povoliť možno len použitia ako herbicíd. Použitie musí byť obmedzené na jednu aplikáciu každé tri roky na rovnakom poli pri maximálnej dávke 850 g terbutylazínu na hektár. Časť B Pri vykonávaní jednotných zásad, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery revíznej správy o terbutylazíne dokončenej 17. júna 2011 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a aktualizovanej 24. marca 2021 Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — posúdeniu rizika pre spotrebiteľov vyplývajúceho z vystavenia metabolitom terbutylazínu, — ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka použije v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — riziku pre cicavce a dážďovky. Podmienky používania musia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípadoch, kde je to potrebné, povinnosť vykonávať monitorovacie programy na overenie potenciálnej kontaminácie podzemnej vody v citlivých oblastiach.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.“