

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/824**z dnia 21 maja 2021 r.****zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 540/2011 i (UE) nr 820/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej terbutyloazyna****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności drugi wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 820/2011 ⁽²⁾ przewidziano zatwierdzenie substancji czynnej terbutyloazyna i, co za tym idzie, umieszczenie terbutyloazyny w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 820/2011 przewiduje również przedłożenie dalszych informacji potwierdzających dotyczących specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, w tym informacji o znaczeniu zanieczyszczeń, równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych oraz specyfikacji materiału badawczego stosowanego w badaniach toksyczności, a także oceny narażenia wód podziemnych w odniesieniu do niezidentyfikowanych metabolitów LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 i LM6.
- (3) Ponadto rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 820/2011 zawiera wymóg, by wnioskodawca przedłożył informacje potwierdzające dotyczące znaczenia metabolitów MT1, MT13, MT14 oraz niezidentyfikowanych metabolitów LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 i LM6 w odniesieniu do raka, o ile terbutyloazyna została sklasyfikowana w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾ ze zwrotem „podejrzewa się, że powoduje raka”.
- (4) Wnioskodawca przedłożył dodatkowe informacje w terminach przewidzianych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 820/2011. W odniesieniu do znaczenia określonych metabolitów terbutyloazyny w przypadku gdy terbutyloazyna została sklasyfikowana w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 ze zwrotem „podejrzewa się, że powoduje raka”, Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów przyjął w dniu 5 czerwca 2015 r. opinię ⁽⁵⁾ potwierdzającą, że terbutyloazyny nie należy klasyfikować ze zwrotem „podejrzewa się, że powoduje raka”, co sprawa, że odpowiednie informacje potwierdzające są zbędne.
- (5) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy – Zjednoczone Królestwo – oceniło dodatkowe informacje przedłożone przez wnioskodawcę. W dniu 6 sierpnia 2015 r. Zjednoczone Królestwo przedstawiło swoją ocenę, w formie addendum do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 820/2011 z dnia 16 sierpnia 2011 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej terbutyloazyna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 i decyzji Komisji 2008/934/WE (Dz.U. L 209 z 17.8.2011, s. 18).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ „Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbutylazine (ISO)” (Opinia proponująca zharmonizowaną klasyfikację i etykietowanie terbutyloazyny (ISO) na szczeblu UE); N-tert-butylo-6-chloro-N'-etylo-1,3,5-triazyno-2,4-diamina Numer WE: 227-637-9; numer CAS: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy skonsultowało się z pozostałymi państwami członkowskimi, wnioskodawcą i Urzędem i zwróciło się do nich o przedstawienie uwag do addendum do projektu sprawozdania z oceny. W dniu 20 stycznia 2016 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne ⁽⁶⁾ podsumowujące wyniki tych konsultacji w sprawie terbutyloazyny.
- (7) Biorąc pod uwagę ocenę państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz sprawozdanie techniczne, Komisja uważa, że wymóg przedłożenia informacji potwierdzających dotyczących specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, w tym informacji o znaczeniu zanieczyszczeń, oraz równoważności specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych i specyfikacji materiału badawczego stosowanego w badaniach toksyczności można uznać za spełniony, pod warunkiem obniżenia obecnie ustalonych najwyższych dopuszczalnych poziomów odnośnych zanieczyszczeń (propazyna i symazyna) w wyprodukowanym materiale technicznym.
- (8) Komisja przeprowadziła dalsze konsultacje z Urzędem dotyczące narażenia wód podziemnych na metabolity terbutyloazyny. W dniach 29 czerwca 2017 r. ⁽⁷⁾ i 19 września 2019 r. ⁽⁸⁾ Urząd opublikował zaktualizowane wnioski z oceny dodatkowych informacji. Urząd stwierdził ryzyko dla niemowląt i małych dzieci w pewnych warunkach stosowania wynikające z narażenia na metabolity terbutyloazyny poprzez żywność i wodę pitną, na podstawie dodatkowych informacji przedstawionych przez wnioskodawcę i na podstawie stosowania terbutyloazyny co roku na tym samym polu w ilości 850 g/ha. Ponadto w przypadku gdy terbutyloazyna jest stosowana co roku w maksymalnej ilości 850 g/ha, przewiduje się, że w wodach podziemnych wystąpią dwa metabolity terbutyloazyny (LM3 i LM6) w ilości powyżej 0,75 µg/l we wszystkich scenariuszach, co powoduje konieczność przeprowadzenia oceny ryzyka dla konsumentów. Oceny tej nie można było jednak przeprowadzić, ponieważ na podstawie dostępnych danych nie można było ustalić wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia.
- (9) Projekt sprawozdania z oceny, addendum do projektu sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 24 marca 2021 r. w formie zaktualizowanego sprawozdania z przeglądu dotyczącego terbutyloazyny.
- (10) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do zaktualizowanego sprawozdania z przeglądu.
- (11) Komisja stwierdziła, że dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę nie są wystarczające, aby wykluczyć ryzyko dla konsumentów wynikające z narażenia na metabolity terbutyloazyny, w przypadku gdy jest ona stosowana co roku na tym samym polu w maksymalnej ilości 850 g/ha.
- (12) W związku z tym konieczne i właściwe jest ograniczenie zatwierdzenia terbutyloazyny do stosowania wyłącznie co trzy lata na tym samym polu w maksymalnej ilości 850 g/ha. Konieczna jest również zmiana najwyższych dopuszczalnych poziomów odpowiednich zanieczyszczeń propazyny i symazyny, które są dozwolone w materiale technicznym produkowanym do celów handlowych.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 820/2011 i (UE) nr 540/2011.
- (14) Państwom członkowskim należy dać czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające terbutyloazynę, które nie są zgodne z zastrzonymi warunkami zatwierdzenia.
- (15) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających terbutyloazynę, okres ten powinien upłynąć najpóźniej 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for terbuthylazine in light of confirmatory data” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej terbutyloazyny w świetle danych potwierdzających). Publikacja dodatkowa EFSA 2016:EN-919, 54 s.

⁽⁷⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2017 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted” (Wnioski ze wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej terbutyloazyna w świetle danych potwierdzających). Dziennik EFSA 2017;15(6):4868, 20 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>

⁽⁸⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019 r. „Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted” (Wnioski ze zaktualizowanej wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej terbutyloazyna w świetle danych potwierdzających). Dziennik EFSA 2019;17(9):5817, 21 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 820/2011

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 820/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające terbutyloazynę jako substancję czynną w terminie do dnia 14 grudnia 2021 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać dnia 14 czerwca 2022 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAAŁĄCZNIK I

Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 820/2011 otrzymuje brzmienie:

„ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Terbutyloazyna Nr CAS 5915-41-3 Nr CIPAC 234	N2-tert-butylo-6-chloro-N4-etylo-1,3,5-triazy-no-2,4-diamina	≥ 950 g/kg Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów: — Propazyna: maksymalnie 9 g/kg — Atrazyna: maksymalnie 1 g/kg — Symazyna: maksymalnie 9 g/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2024 r.	CZEŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego. Środek należy stosować raz na trzy lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 850 g terbutyloazyny na hektar. CZEŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego terbutyloazyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 17 czerwca 2011 r. i zaktualizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 24 marca 2021 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ocenę ryzyka dla konsumentów wynikającego z narażenia na metabolity terbutyloazyny, — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla ssaków i dżdżownic. W warunkach zezwolenia uwzględnia się w stosownych przypadkach środki służące zmniejszeniu ryzyka oraz obowiązek prowadzenia programów monitorowania w celu sprawdzenia możliwości skażenia wód podziemnych w strefach o niestabilnych warunkach.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 pozycja 16 dotycząca terbutyloazyny otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„16	Terbutyloazyna Nr CAS 5915-41-3 Nr CIPAC 234	N2-tert-butylo- 6-chloro- N4-etylo-1,3,5-triazy- no-2,4-diamina	≥ 950 g/kg Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów: — Propazyna: maksy- malnie 9 g/kg — Atrazyna: maksy- malnie 1 g/kg — Symazyna: maksy- malnie 9 g/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 2024 r.	<p>CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka chwastobójczego. Środek należy stosować raz na trzy lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 850 g terbutyloazyny na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego terbutyloazyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 17 czerwca 2011 r. i zaktualizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 24 marca 2021 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ocenę ryzyka dla konsumentów wynikającego z narażenia na metabolity terbutyloazyny, — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla ssaków i dżdżownic. W warunkach zezwolenia uwzględnia się w stosownych przypadkach środki służące zmniejszeniu ryzyka oraz obowiązek prowadzenia programów monitorowania w celu sprawdzenia możliwości skażenia wód podziemnych w strefach o niestabilnych warunkach.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.