UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/824 VAN DE COMMISSIE

van 21 mei 2021

tot wijziging van Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 540/2011 en (EU) nr. 820/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof terbutylazine

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 21, lid 3, tweede alternatief, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 820/2011 van de Commissie ([2]) voorziet in de goedkeuring van de werkzame stof terbutylazine en de daaruit voortvloeiende opneming van terbutylazine in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]).

(2) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 820/2011 voorziet ook in de indiening van verdere bevestigende informatie over de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, waaronder informatie over de relevantie van de onzuiverheden, de gelijkwaardigheid tussen de specificaties van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, en die van het in de toxiciteitsonderzoeken gebruikte testmateriaal, en de beoordeling van de blootstelling van het grondwater aan de ongeïdentificeerde metabolieten LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 en LM6.

(3) Bovendien moest de aanvrager uit hoofde van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 820/2011 bevestigende informatie indienen over de relevantie van de metabolieten MT1, MT13 en MT14, en van de ongeïdentificeerde metabolieten LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 en LM6 ten aanzien van kanker, indien terbutylazine krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) werd ingedeeld als "verdacht van het veroorzaken van kanker".

(4) De aanvrager heeft binnen de in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 820/2011 vastgestelde termijnen aanvullende informatie ingediend. Met betrekking tot de relevantie van specifieke metabolieten van terbutylazine, indien terbutylazine krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 werd ingedeeld als "verdacht van het veroorzaken van kanker", heeft het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen op 5 juni 2015 een advies ([5]) uitgebracht waarin wordt bevestigd dat terbutylazine niet als "verdacht van het veroorzaken van kanker" moet worden ingedeeld, waardoor de desbetreffende bevestigende informatie overbodig wordt.

(5) De lidstaat-rapporteur, het Verenigd Koninkrijk, heeft de door de aanvrager ingediende aanvullende informatie beoordeeld. Op 6 augustus 2015 heeft de lidstaat-rapporteur zijn beoordeling, in de vorm van een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag, ingediend bij de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 820/2011 van de Commissie van 16 augustus 2011 tot goedkeuring van de werkzame stof terbutylazine overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie en bij Beschikking 2008/934/EG van de Commissie (PB L 209 van 17.8.2011, blz. 18).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([4]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

([5]) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbuthylazine (ISO); N-tert-butyl-6-chloor-N′-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine EG-nummer: 227-637-9 CAS-nummer: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft de andere lidstaten, de aanvrager en de EFSA geraadpleegd en hun verzocht opmerkingen over het addendum bij het ontwerp-beoordelingsverslag in te dienen. De EFSA heeft op 20 januari 2016 een technisch verslag ([6]) met een samenvatting van het resultaat van dit overleg over terbutylazine bekendgemaakt.

(7) Rekening houdend met de beoordeling van de lidstaat-rapporteur en het technisch verslag is de Commissie van oordeel dat de eis om bevestigende informatie te verstrekken over de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, waaronder informatie over de relevantie van de onzuiverheden en over de gelijkwaardigheid tussen de specificaties van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, en die van het in de toxiciteitsstudies gebruikte testmateriaal, als behandeld kan worden beschouwd, mits de momenteel vastgestelde maximumgehalten van de relevante onzuiverheden propazine en simazine in het technische materiaal zoals vervaardigd worden verlaagd.

(8) De Commissie heeft de EFSA ook geraadpleegd over de blootstelling van het grondwater aan metabolieten van terbutylazine. De EFSA heeft op 29 juni 2017 ([7]) en op 19 september 2019 ([8]) haar geactualiseerde conclusies over de beoordeling van de aanvullende informatie bekendgemaakt. Overeenkomstig de aanvullende informatie van de aanvrager en uitgaande van een hoeveelheid terbutylazine van 850 g/ha jaarlijks op hetzelfde perceel, heeft de EFSA bij bepaalde gebruiksvoorwaarden een risico voor zuigelingen en peuters op blootstelling aan metabolieten van terbutylazine via levensmiddelen en water vastgesteld. Indien terbutylazine jaarlijks in een maximumhoeveelheid van 850 g/ha wordt toegepast, wordt bovendien in alle scenario's voorspeld dat twee metabolieten van terbutylazine, LM3 en LM6, in een concentratie van meer dan 0,75 µg/l in grondwater zullen voorkomen, waardoor een beoordeling van de risico's voor de consument nodig is die echter niet kon worden uitgevoerd, omdat op basis van de beschikbare gegevens geen gezondheidskundige referentiewaarden konden worden afgeleid.

(9) Het ontwerpbeoordelingsverslag, het addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag en de conclusies van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders onderzocht en op 24 maart 2021 afgerond in de vorm van het bijgewerkte evaluatieverslag voor terbutylazine.

(10) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het bijgewerkte evaluatieverslag in te dienen.

(11) De Commissie is tot de conclusie gekomen dat de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie niet volstaat om een risico voor de consument van blootstelling aan metabolieten van terbutylazine uit te sluiten, indien deze stof jaarlijks met een maximumhoeveelheid van 850 g/ha op hetzelfde perceel wordt toegepast.

(12) Daarom is het noodzakelijk en passend de goedkeuring van terbutylazine te beperken tot het gebruik van maximaal 850 g/ha om de drie jaar op hetzelfde perceel. Ook moeten de toegestane maximumgehalten van de relevante onzuiverheden propazine en simazine in het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, worden gewijzigd.

(13) De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 820/2011 en (EU) nr. 540/2011 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die terbutylazine bevatten en die niet aan de beperkte goedkeuringsvoorwaarden voldoen, in te trekken of te wijzigen.

(15) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die terbutylazine bevatten, moet die periode uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

---

([6]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016, 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, EFSA supporting publication 2016:EN-919, 54 blz.

([7]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2017, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted, *EFSA Journal* 2017;15(6):4868, 20 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868

([8]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2019, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted, *EFSA Journal* 2019;17(9):5817, 21 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 820/2011

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 820/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten zorgen ervoor dat de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die terbutylazine als werkzame stof bevatten, in voorkomend geval op 14 december 2021 worden gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en op 14 juni 2022 aflopen.

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 mei 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 820/2011 wordt vervangen door:

"BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Terbutylazine CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr. 234	N2-tert-butyl-6-chloor-N4-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	≥ 950 g/kg De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: — propazin: maximaal 9 g/kg — atrazine: maximaal 1 g/kg — simazine: maximaal 9 g/kg	1 januari 2012	31 december 2024	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing om de drie jaar op hetzelfde veld met een maximale dosis van 850 g terbutylazine per hectare. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over terbutylazine (met name de aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond en op 24 maart 2021 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is bijgewerkt. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de beoordeling van de risico's voor de consument als gevolg van blootstelling aan metabolieten van terbutylazine; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor zoogdieren en aardwormen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, alsook de verplichting om bewakingsprogramma's uit te voeren om mogelijke grondwaterverontreinigingen in kwetsbare gebieden te onderzoeken.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof."

BIJLAGE II

Vermelding 16 over terbutylazine, in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt vervangen door:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"16	Terbutylazine CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr. 234	N2-tert-butyl-6-chloor-N4-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	≥ 950 g/kg De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: — propazin: maximaal 9 g/kg — atrazine: maximaal 1 g/kg — simazine: maximaal 9 g/kg	1 januari 2012	31 december 2024	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing om de drie jaar op hetzelfde veld met een maximale dosis van 850 g terbutylazine per hectare. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over terbutylazine (met name de aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond en op 24 maart 2021 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is bijgewerkt. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de beoordeling van de risico's voor de consument als gevolg van blootstelling aan metabolieten van terbutylazine; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor zoogdieren en aardwormen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, alsook de verplichting om bewakingsprogramma's uit te voeren om mogelijke grondwaterverontreinigingen in kwetsbare gebieden te onderzoeken."

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.