KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/824

av den 21 maj 2021

om ändring av genomförandeförordningarna (EU) nr 540/2011 och (EU) nr 820/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet terbutylazin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 21.3 andra alternativet och artikel 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 820/2011 ([2]) godkänns det verksamma ämnet terbutylazin och tas upp i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]).

(2) I genomförandeförordning (EU) nr 820/2011 föreskrivs också att det ska lämnas ytterligare bekräftande uppgifter om specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt inklusive uppgifter om föroreningarnas betydelse, likvärdigheten mellan specifikationerna av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som används i toxicitetsstudier samt en bedömning av grundvattenexponeringen för de oidentifierade metaboliterna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 och LM6.

(3) Dessutom ska sökanden enligt genomförandeförordning (EU) nr 820/2011 inkomma med bekräftande uppgifter om betydelsen av metaboliterna MT1, MT13, MT14 och av de oidentifierade metaboliterna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 och LM6 med avseende på cancer, om terbutylazin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]) klassificeras som ett ämne som ”misstänks kunna orsaka cancer”.

(4) Sökanden inkom med kompletterande information inom de frister som anges i genomförandeförordning (EU) nr 820/2011. När det gäller betydelsen av de angivna metaboliterna av terbutylazin om terbutylazin i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificerades som ett ämne som ”misstänks kunna orsaka cancer” antog Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté den 5 juni 2015 ett yttrande ([5]) som bekräftar att terbutylazin inte ska klassificeras som ett ämne som ”misstänks kunna orsaka cancer”, vilket gör att de bekräftande uppgifterna inte behövs.

(5) Den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket bedömde den kompletterande information som sökanden hade lämnat in, och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 6 augusti 2015.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 820/2011 av den 16 augusti 2011 om godkännande av det verksamma ämnet terbutylazin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och kommissionens beslut 2008/934/EG (EUT L 209, 17.8.2011, s. 18).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([5]) *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbuthylazine (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) Den rapporterande medlemsstaten samrådde med övriga medlemsstater, sökanden och livsmedelsmyndigheten och bad dem lämna kommentarer till addendumet till utkastet till bedömningsrapport. Den 20 januari 2016 ([6]) offentliggjorde livsmedelsmyndigheten en teknisk rapport som sammanfattar resultaten av detta samråd om terbutylazin.

(7) Med beaktande av den rapporterande medlemsstatens bedömning och den tekniska rapporten anser kommissionen att kravet på att inkomma med bekräftande uppgifter om specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt inklusive uppgifter om föroreningarnas betydelse, likvärdigheten mellan specifikationerna av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som används i toxicitetsstudier kan anses vara uppfyllt, förutsatt att de nuvarande gränsvärdena sänks för de relevanta föroreningarna propazin och simazin i den tekniska produkt som tillverkats.

(8) Kommissionen samrådde även med livsmedelsmyndigheten om grundvattnets exponering för metaboliter av terbutylazin. Livsmedelsmyndigheten offentliggjorde sina uppdaterade slutsatser om bedömningen av den kompletterande informationen den 29 juni 2017 ([7]) och den 19 september 2019 ([8]). Livsmedelsmyndigheten konstaterade en risk för spädbarn och småbarn under vissa användningsförhållanden på grund av exponering för metaboliter av terbutylazin genom livsmedel och dricksvatten, enligt den kompletterande information som sökanden lämnat och som baseras på en användning av 850 g/ha terbutylazin varje år på samma fält. Om terbutylazin används varje år vid en högsta halt på 850 g/ha förväntas två metaboliter av terbutylazin, LM3 och LM6, överskrida 0,75 µg/l i grundvatten i alla scenarier, vilket innebär att det behövs en bedömning av risken för konsumenterna; en sådan har dock inte har kunnat göras eftersom det inte går att fastställa några hälsobaserade referensvärden på grundval av de tillgängliga uppgifterna.

(9) Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet till utkastet till bedömningsrapport och livsmedelsmyndighetens slutsatser i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 24 mars 2021 i form av en uppdaterad granskningsrapport om terbutylazin.

(10) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på den uppdaterade granskningsrapporten.

(11) Kommissionen konstaterar att den kompletterande information som sökanden lämnat inte är tillräcklig för att utesluta en risk för konsumenterna på grund av exponering för metaboliter av terbutylazin om ämnet används varje år på samma fält med högst 850 g/ha.

(12) Därför är det nödvändigt och lämpligt att begränsa godkännandet av terbutylazin så att det bara får användas vart tredje år på samma fält med högst 850 g/ha. Det är också nödvändigt att ändra gränsvärdena för de relevanta föroreningarna propazin och simazin i den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt.

(13) Genomförandeförordningarna (EU) nr 820/2011 och (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) Medlemsstaterna bör medges tid för att återkalla eller ändra godkännanden för de växtskyddsmedel som innehåller terbutylazin och som inte är förenliga med de begränsade villkoren för godkännande.

(15) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller terbutylazin bör löpa ut senast 12 månader efter att den här förordningen har trätt i kraft.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([6]) "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*, EN-919, 2016 [54 s].

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

([8]) "Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted", *EFSA Journal*, vol. 17(2019):9, artikelnr 5817 [21 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 820/2011

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 820/2011 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska vid behov återkalla eller ändra godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller terbutylazin som verksamt ämne senast den 14 december 2021.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 14 juni 2022.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 820/2011 ska ersättas med följande:

”BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Terbutylazin CAS-nr 5915-41-3 CIPAC-nr 234	N2-tert-butyl-6-kloro-N4-e-etyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — Propazin: högst 9 g/kg — Atrazin: högst 1 g/kg — Simazin: högst 9 g/kg	1 januari 2012	31 december 2024	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält med en dos på högst 850 g terbutylazin per hektar. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om terbutylazin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 17 juni 2011 som uppdaterats den 24 mars 2021 av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Bedömningen av risken för konsumenterna på grund av exponering för metaboliter av terbutylazin. — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för däggdjur och daggmaskar. Villkoren för användning ska omfatta riskreducerande åtgärder och skyldighet att vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening i känsliga områden.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.”

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska post 16 om terbutylazin ersättas med följande post:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”16	Terbutylazin CAS-nr 5915-41-3 CIPAC-nr 234	*N*2-tert-butyl-6-kloro-*N*4-e-etyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — Propazin: högst 9 g/kg — Atrazin: högst 1 g/kg — Simazin: högst 9 g/kg	1 januari 2012	31 december 2024	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält med en dos på högst 850 g terbutylazin per hektar. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om terbutylazin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 17 juni 2011 som uppdaterats den 24 mars 2021 av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Bedömningen av risken för konsumenterna på grund av exponering för metaboliter av terbutylazin. — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för däggdjur och daggmaskar. Villkoren för användning ska omfatta riskreducerande åtgärder och skyldighet att vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening i känsliga områden.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.