

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/824**

af 21. maj 2021

**om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og (EU) nr. 820/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet terbuthylazin****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig det andet alternativ i artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011 <sup>(2)</sup> godkendes aktivstoffet terbuthylazin og den deraf følgende indsættelse af terbuthylazin i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup>.
- (2) I gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011 fastsættes også bestemmelser om fremlæggelse af yderligere bekræftende oplysninger om specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, herunder oplysninger om relevansen af urenhederne, ækivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsundersøgelserne, og vurderingen af grundvandets eksponering for de uidentificerede metabolitter LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6.
- (3) Desuden skulle ansøgeren i henhold til gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011 fremlægge bekræftende oplysninger om relevansen af metabolitterne MT1, MT13 og MT14 samt om relevansen af de uidentificerede metabolitter LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6 med hensyn til kræft, hvis terbuthylazin i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(4)</sup> var blevet klassificeret som »mistænkt for at fremkalde kræft«.
- (4) Ansøgeren fremlagde yderligere oplysninger inden for tidsfristen som fastsat i gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011. Med hensyn til relevansen af specifikke metabolitter af terbuthylazin, hvis terbuthylazin i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 blev klassificeret som »mistænkt for at fremkalde kræft«, vedtog udvalget for risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur den 5. juni 2015 en udtalelse <sup>(5)</sup>, der bekræftede at terbuthylazin ikke skal klassificeres som »mistænkt for at fremkalde kræft«, hvilket betyder, at der ikke er behov for de bekræftende oplysninger.
- (5) Den rapporterende medlemsstat, Det Forenede Kongerige, vurderede de supplerende oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt. Landet fremlagde den 6. august 2015 sin vurdering i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011 af 16. august 2011 om godkendelse af aktivstoffet terbuthylazin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og Kommissionens beslutning 2008/934/EF (EUT L 209 af 17.8.2011, s. 18).

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>(5)</sup> 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/E.

- (6) Den rapporterende medlemsstat hørte de øvrige medlemsstater, ansøgeren og autoriteten og anmodede dem om at fremsætte bemærkninger til tillægget til udkastet til vurderingsrapport. Den 20. januar 2016 offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport <sup>(6)</sup>, hvori resultatet af denne høring om terbuthylazin opsummeres.
- (7) Under hensyntagen til den rapporterende medlemsstats vurdering og den tekniske rapport mener Kommissionen, at kravet om at fremlægge bekræftende oplysninger om specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, herunder oplysninger om relevansen af urenhederne, og om ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsundersøgelserne, kan anses for at være opfyldt, forudsat at de nuværende grænseværdier for de relevante urenheder propazin og simazin i det tekniske materiale som fremstillet sænkes.
- (8) Kommissionen hørte autoriteten yderligere vedrørende eksponeringen af grundvand for metabolitter af terbuthylazin. Autoriteten offentliggjorde sine konklusioner om vurderingen af de supplerende oplysninger den 29. juni 2017 <sup>(7)</sup> og den 19. september 2019 <sup>(8)</sup>. Autoriteten identificerede en risiko for spædbørn og småbørn under visse anvendelsesbetingelser fra eksponering for metabolitter af terbuthylazin via fødevarer og drikkevand ifølge de supplerende oplysninger, som ansøgeren har fremlagt, og baseret på anvendelsen af terbuthylazin i en mængde på 850 g/ha hvert år på samme areal. Desuden forventes der at forekomme to metabolitter af terbuthylazin, LM3 og LM6, i grundvandet i en mængde over 0,75 µg/L i alle scenarier, hvor der anvendes terbuthylazin hvert år i en maksimal mængde på 850 g/ha, hvilket udløser behovet for en vurdering af risikoen for forbrugerne, som det imidlertid ikke var muligt at udføre, da de sundhedsbaserede referenceværdier ikke kunne udledes på grundlag af de tilgængelige data.
- (9) Udkastet til vurderingsrapport, tillægget hertil og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 24. marts 2021 med revurderingsrapporten om terbuthylazin.
- (10) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den ajourførte revurderingsrapport.
- (11) Kommissionen har konkluderet, at de supplerende oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren, ikke er tilstrækkelige til at udelukke en risiko for forbrugerne ved eksponering for metabolitter af terbuthylazin, hvis stoffet anvendes hvert år på samme areal i en maksimal mængde på 850 g/ha.
- (12) Det er derfor nødvendigt og hensigtsmæssigt at begrænse godkendelsen af terbuthylazin til kun at måtte anvendes hvert tredje år på samme areal i en maksimal mængde på 850 g/ha. Det er også nødvendigt at ændre grænseværdierne for de relevante urenheder propazin og simazin, der er tilladt i det tekniske materiale som industrielt fremstillet.
- (13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011 og (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (14) Medlemsstaterne bør have tid til at tilbagekalde eller ændre godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder terbuthylazin, og som ikke opfylder de begrænsede godkendelsesbetingelser.
- (15) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder terbuthylazin og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør denne periode ikke overstige 12 måneder fra nærværende forordnings ikrafttræden.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(6)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 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 s.

<sup>(7)</sup> EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet), 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 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>.

<sup>(8)</sup> EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet), 2019. Conclusion on the updated 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 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011**

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011 ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.

*Artikel 2*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3*

**Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne tilbagekalder eller ændrer, hvis det er nødvendigt, godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder terbuthylazin som aktivstof den 14. december 2021.

*Artikel 4*

**Afviklingsperiode**

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe den 14. juni 2022.

*Artikel 5*

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. maj 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

## BILAG I

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 820/2011 affattes således:

## »BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Terbuthylazin CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr.: 234	N2-tert-butyl-6-chlor-N4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg  Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: — Propazin: højst 9 g/kg — Atrazin: højst 1 g/kg — Simazin: højst 9 g/kg	1. januar 2012	31. december 2024	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. Må kun anvendes én gang hvert tredje år på samme areal ved en maksimumdosis på 850 g terbuthylazin pr. hektar. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i revurderingsrapporten om terbuthylazin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011 og ajourført af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. marts 2021. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — vurderingen af risikoen for forbrugerne fra eksponering for metabolitter af terbuthylazin — at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — risikoen for pattedyr og regnorme. Anvendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikobegrænsende foranstaltninger og pligt til at gennemføre overvågningsprogrammer til kontrol af potentiel grundvandsforurening i sårbare områder.

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af revurderingsrapporten.»

## BILAG II

Række 16, terbuthylazin, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»16	Terbuthylazin CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr.: 234	N2-tert-butyl-6-chlor-N4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	> 950 g/kg  Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: — Propazin: højst 9 g/kg — Atrazin: højst 1 g/kg — Simazin: højst 9 g/kg	1. januar 2012	31. december 2024	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. Må kun anvendes én gang hvert tredje år på samme areal ved en maksimumdosis på 850 g terbuthylazin pr. hektar.  DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i revurderingsrapporten om terbuthylazin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011 og ajourført af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. marts 2021. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — vurderingen af risikoen for forbrugerne fra eksponering for metabolitter af terbuthylazin — at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — risikoen for pattedyr og regnorme. Anvendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikobegrænsende foranstaltninger og pligt til at gennemføre overvågningsprogrammer til kontrol af potentiel grundvandsforurening i sårbare områder.«

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af revurderingsrapporten.