

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/824****2022/EES/10/47****frá 21. maí 2021****um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 540/2011 og (ESB) nr. 820/2011 að því er varðar
skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu terbútylasíni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 820/2011 ⁽²⁾ er kveðið á um samþykki fyrir virka efninu terbútylasíni og þar af leiðandi var terbútylasín fært á skrá í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011 er einnig kveðið á um framlagningu frekari upplýsinga til staðfestingar á forskrift fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreininda, jafngildi forskrifa fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara og forskrifa fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna á eiturhrifum og váhrifamati fyrir grunnvatn vegna óþekktu umbrotsefnanna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6.
- 3) Auk þess er þess krafist í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011 að umsækjandinn leggi fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar mikilvægi umbrotsefna Mt1, MT13, MT14 og óþekktu umbrotsefnanna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6 að því er varðar krabbamein, ef terbútylasín flokkast þannig samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾ að það sé „grunað um að valda krabbameini“.
- 4) Umsækjandinn lagði fram viðbótarupplýsingar innan þess tímaramma sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011. Að því er varðar mikilvægi tilgreindra umbrotsefna terbútylasíns ef terbútylasín flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“ samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu álit ⁽⁵⁾ 5. júní 2015 þar sem staðfest er að terbútylasín skuli ekki flokkað þannig að það sé „grunað um að valda krabbameini“ og þar með eru samsvarandi upplýsingar til staðfestingar óþarfar.
- 5) Skýrslugjafaraðildarríkið Bretland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram. Það lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 6. ágúst 2015 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 183, 25.5.2021, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 820/2011 frá 16. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu terbútylasíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjútíð. ESB L 209, 17.8.2011, bls. 18).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjútíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjútíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁵⁾ „Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbutylazine (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) Skýrslugjafaraðildarríkið hafði samráð við önnur aðildarríki, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnunina og óskaði eftir að þau gerði athugasemdir við viðbótina við drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu ⁽⁶⁾ með samantekt á niðurstöðu þessa samráðsferlis um terbútylasín 20. janúar 2016.
- 7) Að teknu tilliti til matsins frá skýrslugjafaraðildarríkinu og tæknilegu skýrslunnar telur framkvæmdastjórnin að krafan um framlagningu upplýsinga til staðfestingar á forskrift fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna, og um jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið sem er framleitt sem verslunarvara og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna á eiturrifum geti talist uppfyllt, að því tilskildu að gildandi fastsett hámarksgildi fyrir óhreinindin própásín og símasín sem skipta máli í tæknilega efninu, eins og það er framleitt, séu lækkuð.
- 8) Framkvæmdastjórnin hafði frekara samráð við Matvælaöryggisstofnunina í tengslum við váhrif á grunnvatn af völdum umbrotsefna terbútylasíns. Matvælaöryggisstofnunin birti uppfærðar niðurstöður sínar um matið á viðbótarupplýsingunum 29. júní 2017 ⁽⁷⁾ og 19. september 2019 ⁽⁸⁾. Matvælaöryggisstofnunin greindi áhættu fyrir ungbörn og smábörn við tiltekin skilyrði fyrir notkun vegna váhrifa frá umbrotsefnum terbútylasíns með matvælum og drykkjarvatni samkvæmt viðbótarupplýsingum sem umsækjandinn lagði fram og á grundvelli notkunar á terbútylasíni í magni sem nemur árlega 850 g/ha á sama akurinn. Ef terbútylasín er notað árlega í hámarksmagni sem nemur 850 g/ha er auk þess búist við að tvö umbrotsefni terbútylasíns, LM3 og LM6, fari yfir 0,75 µg/L í grunnvatni í öllum sviðsmyndum, sem leiðir til þess að gera þarf mat á áhættu fyrir neytendur sem var hins vegar ekki hægt að framkvæma vegna þess að ekki var unnt að leiða út heilbrigðismiðuð viðmiðunargildi á grundvelli fyrirbyggjandi gagna.
- 9) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina við drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 24. mars 2021 með endurskoðaðri endurskoðunarskýrslu um terbútylasín.
- 10) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við uppfærðu endurskoðunarskýrsluna.
- 11) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram væru ekki fullnægjandi til að útiloka áhættu fyrir neytendur vegna váhrifa frá umbrotsefnum terbútylasíns ef það er notað árlega á sama akurinn í hámarksmagni sem nemur 850 g/ha.
- 12) Því er nauðsynlegt og viðeigandi að takmarka samþykki fyrir terbútylasíni við notkun eingöngu þriðja hvert ár á sama akurinn í hámarksmagni sem nemur 850 g/ha. Einnig er nauðsynlegt að breyta hámarksgildum fyrir óhreinindin própásín og símasín sem skipta máli og eru leyfð í tæknilega efninu sem er framleitt sem verslunarvara.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 820/2011 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda sýflúmetófen, sem eru ekki í samræmi við takmörkunarskilyrði fyrir samþykki, eða breyta þeim.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda terbútylasín ætti sá frestur að renna út eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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 bls.

⁽⁷⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4868, 20 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>.

⁽⁸⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(9), 5817, 21 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 820/2011 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda terbútýlasín sem virkt efni eða breyta þeim eigi síðar en 14. desember 2021.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 14. júní 2022.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 820/2011 kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|--|---|---|----------------------|--------------------|--|
| Terbútýlasín CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr. 234 | N2-tert-bútýl-I6-klóró-N4- etýl-1,3,5-tríasín-2,4- dfamín | ≥ 950 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: — Própasín: að hámarki 9 g/kg — Atrasín: að hámarki 1 g/kg — Símasín: að hámarki 9 g/kg | 1. janúar 2012 | 31. desember 2024 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Takmarka skal notkunina við eitt skipti þriðja hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 850 g af terbútýlasíni á hektara. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um terbútýlasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011 og uppfærslu fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 24. mars 2021. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mati á áhættu fyrir neytendur vegna váhrifa frá umbrotsefnum terbútýlasíns, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir spendýr og ánamaðka. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. |

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“

II. VIÐAUKI

Í stað færslu 16 um terbútylasín í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

| Nr. | Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (1) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|-----|--|--|---|----------------------|--------------------|---|
| „16 | Terbútylasín CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr. 234 | N2-tert-bútyl-6-klóró- N4-etyl-1,3,5-tríasín- 2,4-díamín | ≥ 950 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: — Própasín: að hámarki 9 g/kg — Atrasín: að hámarki 1 g/kg — Símasín: að hámarki 9 g/kg | 1. janúar 2012 | 31. desember 2024 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Takmarka skal notkunina við eitt skipti þriðja hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 850 g af terbútylasíni á hektara. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um terbútylasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011 og uppfærslu fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 24. mars 2021. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mati á áhættu fyrir neytendur vegna váhrifa frá umbrotsefnum terbútylasíns, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir spendýr og ánamaðka. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.“ |

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.