Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 820/2011 DER KOMMISSION**

vom 16. August 2011

zur Genehmigung des Wirkstoffs Terbuthylazin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission und der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 209 vom 17.8.2011, S. 18)

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 77 vom 16.3.2012, S. 24 (820/2011)

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 820/2011 DER KOMMISSION

vom 16. August 2011

zur Genehmigung des Wirkstoffs Terbuthylazin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission und der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([2]) in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission ([3]) festgestellt wurde. Terbuthylazin gehört zu den Wirkstoffen, für die die Vollständigkeit gemäß der genannten Verordnung festgestellt wurde.

(2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 ([4]) und (EG) Nr. 1490/2002 ([5]) der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Terbuthylazin aufgeführt.

(3) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 der Kommission vom 20. September 2007 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([6]) nahm der Antragsteller seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG innerhalb von zwei Monaten nach Inkrafttreten der genannten Verordnung zurück. Daher wurde die Entscheidung 2008/934/EG der Kommission vom 5. Dezember 2008 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und die Rücknahme der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen ([7]) erlassen, mit der bestimmt wurde, Terbuthylazin nicht aufzunehmen.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
([3]) ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.
([4]) ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.
([5]) ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.
([6]) ABl. L 246 vom 21.9.2007, S. 19.
([7]) ABl. L 333 vom 11.12.2008, S. 11.

▼B

(4) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „der Antragsteller“) einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens nach den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden, beantragte.

(5) Der Antrag wurde an das Vereinigte Königreich gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/934/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

(6) Das Vereinigte Königreich hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 3. Februar 2010 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 20. Dezember 2010 ihre Schlussfolgerung zu Terbuthylazin ([1]) vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 17. Juni 2011 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission zu Terbuthylazin abgeschlossen.

(7) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Pflanzenschutzmittel, die Terbuthylazin enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen, insbesondere hinsichtlich der untersuchten und im Überprüfungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollte der Wirkstoff Terbuthylazin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt werden.

(8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig.

(9) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass Terbuthylazin genehmigt werden sollte, ist es daher insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen zu verlangen.

(10) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.

([1]) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terbuthylazine“. EFSA Journal 2011; 9(1):1969. [133 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1969. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

▼B

(11) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen aufgrund der Genehmigung sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, Folgendes gelten. Die Mitgliedstaaten sollten nach der Erteilung der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Terbuthylazin enthalten, zu überprüfen. Sie sollten geltende Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.

(12) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [1] bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Schwierigkeiten auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.

(13) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission [2] entsprechend geändert werden.

(14) Mit der Entscheidung 2008/934/EG wird bestimmt, dass Terbuthylazin nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Die Zeile betreffend Terbuthylazin im Anhang der genannten Entscheidung ist zu streichen. Daher sollte die Entscheidung 2008/934/EG entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Terbuthylazin wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

[1] ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.
[2] ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

▼B

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis 30. Juni 2012 erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Terbuthylazin als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Terbuthylazin entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. Dezember 2011 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 geführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung von Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Terbuthylazin als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Dezember 2015 geändert oder widerrufen.

b) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Terbuthylazin als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 31. Dezember 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, ►C1 durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum. ◄

Artikel 3

Änderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Änderungen der Entscheidung 2008/934/EG

Die Zeile betreffend Terbuthylazin im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird gestrichen.

Artikel 5

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

▼B

Sie gilt ab dem 1. Januar 2012.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Terbuthylazin CAS-Nr. 5915-41-3 CIPAC-Nr. 234	N^2-*tert*-Butyl-6-chlor-N^4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Verunreinigungen: Propazin höchstens 10 g/kg Atrazin höchstens 1 g/kg Simazin höchstens 30 g/kg	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 17. Juni 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Terbuthylazin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; b) das Risiko für Säugetiere und Regenwürmer. Die Anwendungsbedingungen müssen Maßnahmen zur Risikobegrenzung sowie die Verpflichtung umfassen, in gefährdeten Gebieten gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durchzuführen. Der Antragsteller hat bestätigende Informationen vorzulegen über 1. die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich Informationen zur Relevanz der Verunreinigungen; 2. die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung mit denjenigen des Versuchsmaterials, das für die Toxizitätsuntersuchungen verwendet wurde; 3. die Bewertung der Grundwasserexposition hinsichtlich der nicht identifizierten Metaboliten LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 und LM6;

▼B

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
					4. die Relevanz der Metaboliten MT1 (*N*-*tert*-Butyl-6-chlor-1,3,5-triazin-2,4-diamin), MT13 (4-(*tert*-Butylamino)-6-(ethylamino)-1,3,5-triazin-2-ol oder 6-Hydroxy-N^2-ethyl-N^4-*tert*-butyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin) und MT14 (4-Amino-6-(*tert*-butylamino)-1,3,5-triazin-2-ol oder *N*-*tert*-Butyl-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2,4-diamin) sowie der nicht identifizierten Metaboliten LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 und LM6 im Hinblick auf Krebs, wenn Terbuthylazin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unter „Kann vermutlich Krebs erzeugen“ eingestuft wird. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 30. Juni 2012, die Informationen gemäß Nummer 3 bis zum 30. Juni 2013 und die Informationen gemäß Nummer 4 binnen sechs Monaten nach Bekanntmachung des Beschlusses über die Einstufung des Wirkstoffs.

(1) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Überprüfungsbericht zu entnehmen.

▼B

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„16	Terbuthylazin CAS-Nr. 5915-41-3 CIPAC-Nr. 234	N^2-*tert*-Butyl-6-chlor-N^4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	≥ 950 g/kg Verunreinigungen: Propazin höchstens 10 g/kg Atrazin höchstens 1 g/kg Simazin höchstens 30 g/kg	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 17. Juni 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Terbuthylazin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; b) das Risiko für Säugetiere und Regenwürmer. Die Anwendungsbedingungen müssen Maßnahmen zur Risikobegrenzung sowie die Verpflichtung umfassen, in gefährdeten Gebieten gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durchzuführen. Der Antragsteller hat bestätigende Informationen vorzulegen über 1. ►C1 die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, und zwar in Form geeigneter Analysedaten, und einschließlich Informationen zur Relevanz der Verunreinigungen; ◄

▼B

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						2. die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung mit denjenigen des Versuchsmaterials, das für die Toxizitätsuntersuchungen verwendet wurde; 3. die Bewertung der Grundwasserexposition hinsichtlich der nicht identifizierten Metaboliten LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 und LM6; 4. die Relevanz der Metaboliten MT1 (*N-tert*-Butyl-6-chlor-1,3,5-triazin-2,4-diamin), MT13 (4-(*tert*-Butylamino)-6-(ethylamino)-1,3,5-triazin-2-ol oder 6-Hydroxy-N^2-ethyl-N^4-*tert*-butyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin) und MT14 (4-Amino-6-(*tert*-butylamino)-1,3,5-triazin-2-ol oder *N-tert*-Butyl-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2,4-diamin) sowie der nicht identifizierten Metaboliten LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 und LM6 im Hinblick auf Krebs, wenn Terbuthylazin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unter ‚Kann vermutlich Krebs erzeugen' eingestuft wird. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 30. Juni 2012, die Informationen gemäß Nummer 3 bis zum 30. Juni 2013 und die Informationen gemäß Nummer 4 binnen sechs Monaten nach Bekanntmachung des Beschlusses über die Einstufung des Wirkstoffs.“

(*) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Überprüfungsbericht zu entnehmen.