

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/824 DER KOMMISSION****vom 21. Mai 2021****zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 540/2011 und (EU) Nr. 820/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Terbutylazin****(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3 zweiter Fall und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 820/2011 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff Terbutylazin genehmigt und die daraus folgende Aufnahme von Terbutylazin in den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> vorgesehen.
- (2) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 820/2011 sieht außerdem die Vorlage weiterer bestätigender Informationen über Folgendes vor: die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich Informationen zur Relevanz der Verunreinigungen, die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung mit denjenigen des Versuchsmaterials, das für die Toxizitätsuntersuchungen verwendet wurde, sowie die Bewertung der Grundwassereexposition hinsichtlich der nicht identifizierten Metaboliten LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 und LM6.
- (3) Des Weiteren verlangt die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 820/2011 vom Antragsteller die Vorlage bestätigender Informationen zur Relevanz der Metaboliten MT1, MT13 und MT14 sowie der nicht identifizierten Metaboliten LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 und LM6 im Hinblick auf Krebs, wenn Terbutylazin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> unter „Kann vermutlich Krebs erzeugen“ eingestuft wird.
- (4) Der Antragsteller übermittelte innerhalb der in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 820/2011 vorgesehenen Fristen zusätzliche Informationen. Bezüglich der Relevanz spezifizierter Metaboliten von Terbutylazin, sofern Terbutylazin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unter „Kann vermutlich Krebs erzeugen“ eingestuft wird, nahm der Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur am 5. Juni 2015 eine Stellungnahme <sup>(5)</sup> an, in der bestätigt wurde, dass Terbutylazin nicht unter „Kann vermutlich Krebs erzeugen“ einzustufen ist, wodurch sich die Vorlage entsprechender bestätigender Informationen erübrigt.
- (5) Der berichterstattende Mitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen und leitete seine Bewertung am 6. August 2015 in Form eines Addendums zum Entwurf des Bewertungsberichts an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weiter.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 820/2011 der Kommission vom 16. August 2011 zur Genehmigung des Wirkstoffs Terbutylazin 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 (ABl. L 209 vom 17.8.2011, S. 18).

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

<sup>(5)</sup> 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, EG-Nummer: 227-637-9, CAS-Nummer: 5915-41-3, CLH-O-000001412-86-66/F.

- (6) Der berichterstattende Mitgliedstaat konsultierte die anderen Mitgliedstaaten, den Antragsteller und die Behörde und bat um Übermittlung von Anmerkungen zum Addendum zum Entwurf des Bewertungsberichts. Die Behörde veröffentlichte am 20. Januar 2016 einen technischen Bericht <sup>(6)</sup>, in dem das Ergebnis dieser Konsultation zu Terbutylazin zusammengefasst wurde.
- (7) In Anbetracht der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats und des technischen Berichts ist die Kommission der Auffassung, dass die Forderung nach Vorlage bestätigender Informationen über die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich Informationen zur Relevanz der Verunreinigungen, und über die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung mit denjenigen des Versuchsmaterials, das für die Toxizitätsuntersuchungen verwendet wurde, als erfüllt gelten kann, sofern die derzeit festgelegten Höchstgehalte für die relevanten Verunreinigungen Propazin und Simazin im technischen Material bei gewerbsmäßiger Herstellung gesenkt werden.
- (8) Ferner konsultierte die Kommission die Behörde zur Exposition des Grundwassers gegenüber Metaboliten von Terbutylazin. Die Behörde veröffentlichte ihre aktualisierten Schlussfolgerungen zur Bewertung der zusätzlichen Informationen am 29. Juni 2017 <sup>(7)</sup> und am 19. September 2019 <sup>(8)</sup>. Basierend auf den vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen und ausgehend von der Anwendung von Terbutylazin in einer Menge von 850 g/ha jährlich auf demselben Feld ermittelte die Behörde bei einigen Anwendungsbedingungen ein Risiko für Säuglinge und Kleinkinder durch die Exposition gegenüber Metaboliten von Terbutylazin durch Lebensmittel und Trinkwasser. Bei Anwendung von Terbutylazin in einer Menge von maximal 850 g/ha jährlich geht die Behörde außerdem davon aus, dass in allen Szenarien zwei Metaboliten von Terbutylazin, LM3 und LM6, in einer Menge von mehr als 0,75 µg/l im Trinkwasser vorhanden sind, woraus sich die Notwendigkeit einer Bewertung des Risikos für die Verbraucher ergibt; eine solche Risikobewertung konnte jedoch nicht erfolgen, da anhand der verfügbaren Daten keine Ableitung gesundheitsbasierter Referenzwerte möglich war.
- (9) Der Entwurf des Bewertungsberichts, das Addendum zum Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerungen der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel geprüft und am 24. März 2021 in Form des aktualisierten Überprüfungsberichts für Terbutylazin abgeschlossen.
- (10) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum aktualisierten Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (11) Die Kommission gelangte zu dem Schluss, dass die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen nicht ausreichen, um bei einer Anwendung in einer Menge von maximal 850 g/ha jährlich auf demselben Feld ein Risiko für die Verbraucher durch die Exposition gegenüber Metaboliten von Terbutylazin auszuschließen.
- (12) Daher ist es notwendig und angezeigt, die Genehmigung von Terbutylazin auf eine Anwendung nur in jedem dritten Jahr auf demselben Feld in einer Menge von maximal 850 g/ha zu beschränken. Des Weiteren müssen die Höchstgehalte der im technischen Material bei gewerbsmäßiger Herstellung zulässigen relevanten Verunreinigungen Propazin und Simazin geändert werden.
- (13) Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 820/2011 und (EU) Nr. 540/2011 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (14) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf oder die Änderung von Zulassungen für Terbutylazin enthaltende Pflanzenschutzmittel, welche die eingeschränkten Genehmigungsbedingungen nicht erfüllen, eingeräumt werden.
- (15) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Pflanzenschutzmittel, die Terbutylazin enthalten, so sollte diese Frist spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(6)</sup> EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for terbutylazine in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016:EN-919. 54 S.

<sup>(7)</sup> EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine 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 (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2019. Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbutylazine in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2019;17(9):5817, 21 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 820/2011**

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 820/2011 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

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

*Artikel 3*

**Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten widerrufen oder ändern gegebenenfalls bis zum 14. Dezember 2021 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Terbutylazin als Wirkstoff enthalten.

*Artikel 4*

**Aufbrauchfrist**

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gewährte Aufbrauchfrist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am 14. Juni 2022.

*Artikel 5*

**Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 21. Mai 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 820/2011 erhält folgende Fassung:

„ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Terbuthylazin CAS-Nr. 5915-41-3 CIPAC-Nr. 234	N2-tert-butyl-6-chlor-N4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Propazin: höchstens 9 g/kg</li> <li>— Atrazin: höchstens 1 g/kg</li> <li>— Simazin: höchstens 9 g/kg</li> </ul>	1. Januar 2012	31. Dezember 2024	<p>TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Die Verwendung ist auf eine einzige Anwendung mit einer Maximaldosis von 850 g Terbuthylazin je Hektar jedes dritte Jahr auf demselben Feld beschränkt.</p> <p>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 und vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 24. März 2021 aktualisierten Prüfungsberichts zu Terbuthylazin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Bewertung des Risikos für die Verbraucher durch die Exposition gegenüber Metaboliten von Terbuthylazin;</li> <li>— den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird;</li> <li>— das Risiko für Säugetiere und Regenwürmer.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen müssen Maßnahmen zur Risikobegrenzung sowie die Verpflichtung umfassen, in gefährdeten Gebieten gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durchzuführen.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.“

ANHANG II

Der Eintrag 16 zu Terbutylazin in Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„16	Terbutylazin CAS-Nr. 5915-41-3 CIPAC-Nr. 234	N2-tert-butyl-6-chlor-N4-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Propazin: höchstens 9 g/kg</li> <li>— Atrazin: höchstens 1 g/kg</li> <li>— Simazin: höchstens 9 g/kg</li> </ul>	1. Januar 2012	31. Dezember 2024	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Die Verwendung ist auf eine einzige Anwendung mit einer Maximaldosis von 850 g Terbutylazin je Hektar jedes dritte Jahr auf demselben Feld beschränkt.</p> <p>TEIL B</p> <p>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 und vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 24. März 2021 aktualisierten Überprüfungsberichts zu Terbutylazin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Bewertung des Risikos für die Verbraucher durch die Exposition gegenüber Metaboliten von Terbutylazin;</li> <li>— den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird;</li> <li>— das Risiko für Säugetiere und Regenwürmer.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen müssen Maßnahmen zur Risikobegrenzung sowie die Verpflichtung umfassen, in gefährdeten Gebieten gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durchzuführen.“</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.