

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/824 DELLA COMMISSIONE**del 21 maggio 2021****che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) n. 540/2011 e (UE) n. 820/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva terbutilazina****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, seconda alternativa, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce l'approvazione della sostanza attiva terbutilazina e il suo conseguente inserimento nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 dispone inoltre la presentazione di ulteriori informazioni di conferma riguardo alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, complete di informazioni sull'incidenza delle impurità, all'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità e alla valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee ai metaboliti non identificati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 e LM6.
- (3) A norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 il richiedente è inoltre tenuto a presentare informazioni di conferma riguardo alla rilevanza dei metaboliti MT1, MT13, MT14 e dei metaboliti non identificati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 e LM6 rispetto al cancro, se la terbutilazina è classificata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ come «sospettata di provocare il cancro».
- (4) Il richiedente ha presentato le informazioni supplementari entro i termini previsti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011. Per quanto riguarda il punto «rilevanza dei metaboliti specificati della terbutilazina, se la terbutilazina è classificata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come «sospettata di provocare il cancro», il comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha adottato il 5 giugno 2015 un parere ⁽⁵⁾ in cui si conferma che la terbutilazina non deve essere classificata come «sospettata di provocare il cancro», rendendo superflue le corrispondenti informazioni di conferma.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 della Commissione, del 16 agosto 2011, che approva la sostanza attiva terbutilazina, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e la decisione 2008/934/CE della Commissione (GU L 209 del 17.8.2011, pag. 18).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 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.*

- (5) Lo Stato membro relatore, il Regno Unito, ha valutato le informazioni supplementari fornite dal richiedente. Il 6 agosto 2015 esso ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (6) Lo Stato membro relatore ha consultato gli altri Stati membri, il richiedente e l'Autorità e ha chiesto loro di presentare osservazioni sull'addendum al progetto di rapporto di valutazione. Il 20 gennaio 2016 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica ⁽⁶⁾ che sintetizza i risultati di tale consultazione per la terbutilazina.
- (7) Tenendo conto della valutazione dello Stato membro relatore e della relazione tecnica, la Commissione ritiene che il requisito che prevede la presentazione di informazioni di conferma riguardo alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, complete di informazioni sull'incidenza delle impurità e all'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità, possa essere considerato soddisfatto, a condizione che siano ridotti i livelli massimi attualmente stabiliti per le impurità rilevanti propazina e simazina nel materiale tecnico prodotto.
- (8) La Commissione ha consultato ulteriormente l'Autorità in merito all'esposizione delle acque sotterranee ai metaboliti della terbutilazina. Il 29 giugno 2017 ⁽⁷⁾ e il 19 settembre 2019 ⁽⁸⁾ l'Autorità ha aggiornato le sue conclusioni sulla valutazione delle informazioni supplementari. L'Autorità ha individuato un rischio per i lattanti e i bambini piccoli in determinate condizioni d'impiego dovuto all'esposizione ai metaboliti della terbutilazina attraverso gli alimenti e l'acqua potabile, secondo le informazioni supplementari fornite dal richiedente e in base all'uso della terbutilazina a un livello di 850 g/ha all'anno sullo stesso campo. Inoltre, qualora la terbutilazina sia impiegata ogni anno a un livello massimo di 850 g/ha, si prevede che due metaboliti della terbutilazina, LM3 e LM6, superino nelle acque sotterranee 0,75 µg/l in tutti gli scenari, il che giustifica la necessità di una valutazione dei rischi per i consumatori che, tuttavia, non ha potuto essere effettuata in quanto, a fronte dei dati disponibili, non è stato possibile ottenere valori di riferimento basati sulla salute.
- (9) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum al progetto di rapporto di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 24 marzo 2021 sotto forma di relazione di esame aggiornata sulla terbutilazina.
- (10) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame aggiornata.
- (11) La Commissione ha concluso che le informazioni supplementari fornite non sono sufficienti per escludere l'esistenza di un rischio per i consumatori dovuto all'esposizione ai metaboliti della terbutilazina qualora questa sia impiegata ogni anno nello stesso campo a un livello massimo di 850 g/ha.
- (12) È pertanto necessario e opportuno limitare l'approvazione della terbutilazina affinché sia impiegata solo ogni tre anni nello stesso campo a un livello massimo di 850 g/ha. È altresì necessario modificare i livelli massimi delle impurità rilevanti propazina e simazina che sono consentite nel materiale tecnico prodotto commercialmente.
- (13) I regolamenti di esecuzione (UE) n. 820/2011 e (UE) n. 540/2011 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario a revocare o modificare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti terbutilazina che non sono conformi alle condizioni di approvazione più rigorose.
- (15) Per quanto concerne i prodotti fitosanitari contenenti terbutilazina, qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo dovrebbe terminare entro i 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of cyflumetofen in light of confirmatory data*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA, 2016:EN-919. 54 pagg.

⁽⁷⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>.

⁽⁸⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano o modificano all'occorrenza le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti terbutilazina come sostanza attiva entro il 14 dicembre 2021.

Articolo 4

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 14 giugno 2022.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 maggio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Terbutilazina n. CAS: 5915-41-3 n. CIPAC: 234	N2-tert-butil-6-cloro- N4-etil-1,3,5-triazi- na-2,4-diammina	≥ 950 g/kg Le seguenti impurità presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico: — propazina: max. 9 g/kg — atrazina: max. 1 g/kg — simazina: max. 9 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2024	<p>PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida. L'impiego deve essere limitato ad una applicazione ogni tre anni sullo stesso campo a una dose massima di 850 g di terbutilazina per ettaro.</p> <p>Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla terbutilazina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata il 17 giugno 2011 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e aggiornata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 24 marzo 2021.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla valutazione del rischio per i consumatori dovuto all'esposizione ai metaboliti della terbutilazina; — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è utilizzata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; — al rischio per uccelli e mammiferi. <p>Le condizioni di impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e l'obbligo di servirsi di eventuali programmi di monitoraggio per verificare la possibile contaminazione delle acque sotterranee in zone vulnerabili.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.».

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, la voce 16 relativa alla terbutilazina è sostituita dalla seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«16	Terbutilazina n. CAS: 5915-41-3 n. CIPAC: 234	N2-tert-butil-6-cloro-N4-etil-1,3,5-triazina-2,4-diammina	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Le seguenti impurità presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — propazina: max. 9 g/kg — atrazina: max. 1 g/kg — simazina: max. 9 g/kg 	1° gennaio 2012	31 dicembre 2024	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida.</p> <p>L'impiego deve essere limitato ad una applicazione ogni tre anni sullo stesso campo a una dose massima di 850 g di terbutilazina per ettaro.</p> <p>Parte B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla terbutilazina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata il 17 giugno 2011 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e aggiornata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 24 marzo 2021.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla valutazione del rischio per i consumatori dovuto all'esposizione ai metaboliti della terbutilazina; — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è utilizzata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; — al rischio per uccelli e mammiferi. <p>Le condizioni di impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e l'obbligo di servirsi di eventuali programmi di monitoraggio per verificare la possibile contaminazione delle acque sotterranee in zone vulnerabili.».</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.