

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/824 AL COMISIEI****din 21 mai 2021****de modificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 și (UE) nr. 820/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active terbutilazin****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup> prevede autorizarea substanței active terbutilazin și introducerea subsecventă a substanței terbutilazin în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011 prevede, de asemenea, transmiterea de informații de confirmare suplimentare privind specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, inclusiv informații privind relevanța impurităților, echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, precum și specificațiile materialului de testare utilizat în studiile de toxicitate și în evaluarea expunerii apelor subterane pentru metaboliții neidentificați LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 și LM6.
- (3) În plus, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011 a impus solicitantului să prezinte informații de confirmare în ceea ce privește relevanța metaboliților MT1 MT13, MT14 și a metaboliților neidentificați LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 și LM6 în ceea ce privește cancerul, dacă terbutilazin ar fi clasificat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> ca „susceptibil de a provoca cancer”.
- (4) Solicitantul a transmis informații suplimentare în termenele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011. Referitor la relevanța metaboliților specificați ai substanței terbutilazin, dacă terbutilazin ar fi clasificată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ca fiind „susceptibilă de a provoca cancer”, Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice a adoptat la 5 iunie 2015 un aviz <sup>(5)</sup> prin care confirmă că substanța terbutilazin nu trebuie clasificată ca „susceptibilă de a provoca cancer” și, prin urmare, informațiile de confirmare corespunzătoare nu mai sunt necesare.
- (5) Statul membru raportor, Regatul Unit, a evaluat informațiile suplimentare prezentate de solicitant. La 6 august 2015, această țară a prezentat evaluarea sa celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011 al Comisiei din 16 august 2011 de aprobare a substanței active terbutilazin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și a Deciziei 2008/934/CE a Comisiei (JO L 209, 17.8.2011, p. 18).

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 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 EC Number: 227-637-9 CAS Number: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F. [Aviz de propunere a unei clasificări armonizate și a unei etichetări la nivelul UE a substanței terbutilazin (ISO); N-terț-butil-6-cloro-N'-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamină, Număr CE: 227-637-9; Număr CAS: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.]

- (6) Statul membru raportor a consultat celelalte state membre, solicitantul și autoritatea și le-a solicitat să prezinte observații cu privire la addendumul la proiectul de raport de evaluare. La 20 ianuarie 2016, autoritatea a publicat un raport tehnic <sup>(6)</sup> care rezumă rezultatele acestei consultări pentru terbutilazin.
- (7) Ținând cont de evaluarea statului membru raportor și de raportul tehnic, Comisia consideră că poate fi considerată îndeplinită cerința privind transmiterea de informații de confirmare suplimentare privind specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, inclusiv informații privind relevanța impurităților, echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, precum și specificațiile materialului de testare utilizat în studiile de toxicitate, cu condiția ca nivelurile maxime stabilite în prezent pentru impuritățile relevante propazină și simazină din materialul tehnic, astfel cum a fost fabricat, să fie reduse.
- (8) Comisia a consultat încă o dată autoritatea în legătură cu expunerea apelor subterane la metabolizii substanței terbutilazin. La 29 iunie 2017 <sup>(7)</sup> și la 19 septembrie 2019 <sup>(8)</sup>, autoritatea a publicat concluziile sale actualizate privind evaluarea informațiilor suplimentare. Autoritatea a identificat un risc pentru sugari și copii de vârstă mică în anumite condiții de utilizare prin expunere la metabolizii substanței terbutilazin prin alimente și apă potabilă, în conformitate cu informațiile suplimentare furnizate de solicitant și pe baza utilizării substanței terbutilazin la o rată de 850 g/ha în fiecare an pe același teren. În plus, dacă terbutilazin se aplică în fiecare an la o rată maximă de 850 g/ha, se preconizează că doi metabolizii ai substanței terbutilazin, LM3 și LM6, vor apărea în apele subterane la o concentrație de peste 0,75 µg/L în toate scenariile, ceea ce determină necesitatea unei evaluări a riscurilor care, cu toate acestea, nu a putut fi efectuată deoarece valorile de referință bazate pe criterii de sănătate nu au putut fi calculate pe baza datelor disponibile.
- (9) Proiectul de raport de evaluare, addendumul la proiectul de evaluare și concluziile autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și a fost finalizat, la 24 martie 2021, sub forma raportului de reexaminare actualizat privind substanța terbutilazin.
- (10) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații cu privire la raportul de reexaminare actualizat.
- (11) Comisia a concluzionat că informațiile suplimentare furnizate de solicitant nu sunt suficiente pentru a exclude un risc pentru consumatori prin expunerea la metabolizii substanței terbutilazin atunci când este aplicată în fiecare an pe același teren la o rată maximă de 850 g/ha.
- (12) Prin urmare, este necesar și oportun să se restricționeze aprobarea substanței terbutilazin la utilizarea doar o dată la trei ani pe același teren la o rată maximă de 850 g/ha. De asemenea, este necesar să se modifice nivelurile maxime ale impurităților relevante propazină și simazină care sunt permise în materialul tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial.
- (13) Prin urmare, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011 și (UE) nr. 540/2011 trebuie modificate în consecință.
- (14) Statelor membre trebuie să li se acorde timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin terbutilazin care nu respectă condițiile de aprobare restricționate.
- (15) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin terbutilazin, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă ar trebui să expire cel târziu la 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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 (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre, solicitantul și EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării substanței active terbutilazin ca pesticid în lumina datelor de confirmare). Materiale conexe ale EFSA 2016:EN-919. p. 54.

<sup>(7)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2017. Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active terbutilazin, având în vedere datele de confirmare prezentate. *EFSA Journal* 2017;15(6):4868, 20 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>

<sup>(8)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. Concluzia evaluării *inter pares* actualizate a riscului utilizării ca pesticid a substanței active terbutilazin, având în vedere datele de confirmare prezentate. *EFSA Journal* 2019;17(9):5817, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011**

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

*Articolul 2*

**Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Măsuri tranzitorii**

Dacă este necesar, statele membre retrag sau modifică autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin terbutilazin ca substanță activă, cel târziu până la 14 decembrie 2021.

*Articolul 4*

**Perioada de grație**

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 14 iunie 2022.

*Articolul 5*

**Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 mai 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXA I

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 820/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Terbutilazin Nr. CAS 5915-41-3 Nr. CIPAC 234	N2-terț-butil-6-cloro- N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamină	≥ 950 g/kg  Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — Propazină: maximum 9 g/kg — Atrazină: maximum 1 g/kg — Simazină: maximum 9 g/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2024	PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid. Utilizarea se restricționează la o aplicare o dată la trei ani pe același teren la o doză maximă de 850 g de terbutilazin la hectar. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sunt luate în considerare concluziile raportului de examinare privind substanța terbutilazin, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 17 iunie 2011 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și actualizată la 24 martie 2021 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — riscului pentru consumatori prin expunerea la metabolizii substanței terbutilazin; — protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — riscului pentru mamifere și râme. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscurilor și obligația de punere în aplicare, acolo unde este cazul, a unor programe de monitorizare pentru a verifica contaminarea potențială a apelor subterane în zonele vulnerabile.

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.”

## ANEXA II

Rubrica 16, privind substanța terbutilazin, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„16	Terbutilazin Nr. CAS 5915-41-3 Nr. CIPAC 234	N2-terț-butil-6-cloro- N4-etil-1,3,5-triazin- 2,4-diamină	≥ 950 g/kg  Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — Propazină: maxi- mum 9 g/kg — Atrazină: maximum 1 g/kg — Simazină: maximum 9 g/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2024	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid. Utilizarea se restricționează la o aplicare o dată la trei ani pe același teren la o doză maximă de 850 g de terbutilazin la hectar.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sunt luate în considerare concluziile raportului de examinare privind substanța terbutilazin, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 17 iunie 2011 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și actualizată la 24 martie 2021 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscului pentru consumatori prin expunerea la metabolii substanței terbutilazin;</li> <li>— protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— riscului pentru mamifere și râme.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscurilor și obligația de punere în aplicare, acolo unde este cazul, a unor programe de monitorizare pentru a verifica contaminarea potențială a apelor subterane în zonele vulnerabile.”</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.