

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B**            **REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 820/2011 AL COMISIEI**

**din 16 august 2011**

**de aprobare a substanței active terbutilazină, 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**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

**(JO L 209, 17.8.2011, p. 18)**

Astfel cum a fost modificat prin:

|                    |                                                                              | Jurnalul Oficial |        |           |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|-----------|
|                    |                                                                              | NR.              | Pagina | Data      |
| ► <b><u>M1</u></b> | Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/824 al Comisiei din 21 mai 2021 | L 183            | 35     | 25.5.2021 |



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE)  
NR. 820/2011 AL COMISIEI**

**din 16 august 2011**

**de aprobare a substanței active terbutilazină, 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**

(Text cu relevanță pentru SEE)

*Articolul 1*

**Aprobarea substanței active**

Substanța activă terbutilazină, cu specificațiile din anexa I, este aprobată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Reevaluarea produselor de protecție a plantelor**

(1) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin terbutilazină ca substanță activă până la 30 iunie 2012.

Până la acea dată, ele verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatele 1-4 din directiva respectivă și la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor aprobat care conține terbutilazină, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active, toate fiind incluse în lista din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 31 decembrie 2011 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și luând în considerare partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. După stabilirea acestui fapt, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține terbutilazină ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține terbutilazină ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua o astfel de modificare sau retragere din actul (actele) respectiv(e) prin care s-a(u) adăugat substanța (substanțele) relevantă (relevante) în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-a(u) aprobat respectiva (respectivele) substanță (substanțe), oricare dintre aceste date survine mai târziu.

**▼B***Articolul 3***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 4***Modificarea Deciziei 2008/934/CE**

Rubrica referitoare la terbutilazină din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

*Articolul 5***Intrarea în vigoare și data aplicării**

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2012.

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

ANEXA I

| Denumire comună, Numere de identificare            | Denumire IUPAC                                          | Puritate <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                 | Data aprobării  | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Terbutilazin<br>Nr. CAS 5915-41-3<br>Nr. CIPAC 234 | N2-terț-butil-6-cloro-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamină | ≥ 950 g/kg<br><br>Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic:<br>— Propazină: maximum 9 g/kg<br>— Atrazină: maximum 1 g/kg<br>— Simazină: maximum 9 g/kg | 1 ianuarie 2012 | 31 decembrie 2024   | PARTEA A<br>Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid.<br>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.<br>PARTEA B<br>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.<br>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:<br>— riscului pentru consumatori prin expunerea la metaboliții substanței terbutilazin;<br>— protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;<br>— riscului pentru mamifere și râme.<br>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

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

| Număr | Denumire comună, numere de identificare             | Denumire IUPAC                                          | Puritate <sup>(1)</sup>                                                                                            | Data aprobării  | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „16   | Terbutilazină<br>Nr. CAS 5915-41-3<br>Nr. CIPAC 234 | N2-terț-butil-6-cloro-N4-etil-1,3,5-triazin-2,4-diamină | $\geq 950$ g/kg<br>Impurități:<br>Propazină maximum 10 g/kg<br>Atrazină maximum 1 g/kg<br>Simazină maximum 30 g/kg | 1 ianuarie 2012 | 31 decembrie 2021   | <p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</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, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind terbutilazina, în special de apendicele I și II ale acestuia, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) protejării apelor subterane în situația în care substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</p> <p>(b) riscului pentru mamifere și râme.</p> <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> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare cu privire la:</p> <p>1. specificațiile materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial, prin date analitice adecvate, incluzând informații referitoare la relevanța impurităților;</p> |

| Număr | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate <sup>(1)</sup> | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------|----------------|-------------------------|----------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                         |                |                         |                |                     | <p>2. echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial, și cele ale materialului testat în studiile de toxicitate;</p> <p>3. evaluarea contaminării apelor subterane cu metaboliți neidentificați LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 și LM6;</p> <p>4. relevanța metaboliților MT1 (N-terț-butil-6-cloro-1,3,5-triazin-2,4-diamină), MT13 [4-(terț-butilamino)-6-(etilamino)-1,3,5-triazin-2-ol sau 6-hidroxi -N2-etil-N4- terț-butil-1,3,5-triazin-2,4-diamină], MT14 [4-amino-6-(terț-butilamino)-1,3,5-triazin-2-ol sau N-terț-butil-6-hidroxi-1,3,5-triazin-2,4-diamină], precum și a metaboliților neidentificați LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 și LM6 pentru cancer, dacă terbutilazina este clasificată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ca «susceptibilă de a provoca cancer».</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 30 iunie 2012, informațiile menționate la punctul 3 până la 30 iunie 2013, iar informațiile menționate la punctul 4 în termen de șase luni de la notificarea deciziei de clasificare privind substanța respectivă.”</p> |

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