

## 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

(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 n. 79/117/CEE e n. 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup> si applica alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza in conformità all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione<sup>(3)</sup>, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. La terbutilazina è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza ai sensi di tale regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000<sup>(4)</sup> e (CE) n. 1490/2002<sup>(5)</sup> stabiliscono le modalità di attuazione della seconda e terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende la terbutilazina.
- (3) Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del 20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2229/2004 che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(6)</sup>, il notificante ha ritirato il sostegno all'iscrizione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro 2 mesi dall'entrata in vigore del regolamento stesso. Al fine di non iscrivere la terbutilazina, è stata pertanto adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive

nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze<sup>(7)</sup>.

- (4) Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (in prosieguo «il richiedente») ha chiesto con una nuova domanda l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I della medesima.
- (5) La domanda è stata presentata al Regno Unito, designato Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 1490/2002. Il periodo di tempo per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti sostanziali e procedurali di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (6) Il Regno Unito ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare inviata in data 3 febbraio 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione complementare agli altri Stati membri e al richiedente per raccogliergli le osservazioni che ha poi provveduto a inviare alla Commissione. In data 20 dicembre 2010, l'Autorità ha presentato alla Commissione su richiesta di quest'ultima e ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, le sue conclusioni sulla terbutilazina<sup>(8)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione complementare e la conclusione dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e il riesame si è concluso in data 17 giugno 2011 nella forma di relazione di riesame della Commissione sulla terbutilazina.
- (7) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i prodotti fitosanitari che contengono terbutilazina soddisfino in generale i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare riguardo agli impieghi esaminati e specificati nella

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

<sup>(4)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

<sup>(5)</sup> GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

<sup>(6)</sup> GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.

<sup>(7)</sup> GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

<sup>(8)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terbutylazine (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva terbutilazina). EFSA Journal 2011;9(1):1969. [133 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1969. Disponibile on line sul sito [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- relazione di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare la terbutilazina in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009
- (8) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni.
- (9) Ferma restando la conclusione che sia opportuno approvare la terbutilazina è, in particolare, necessario raccogliere ulteriori informazioni di conferma.
- (10) È bene che, fino all'approvazione, trascorra un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti derivanti dall'approvazione.
- (11) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, definiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto la specifica situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti terbutilazina. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, verrà concesso un periodo di tempo maggiore per presentare e valutare il fascicolo completo aggiornato, descritto all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato in base ai principi uniformi.
- (12) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni all'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup> ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti riguardo all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Ciò non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I della direttiva o i regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (13) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> deve essere modificato di conseguenza ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

- (14) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione della terbutilazina e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante la terbutilazina nell'allegato di tale decisione. Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva terbutilazina, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

#### Articolo 2

##### Riesame di prodotti fitosanitari

1. Se necessario, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano entro il 30 giugno 2012 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti terbutilazina come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa a disposizioni particolari in tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, o possa accedervi, ai sensi delle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga terbutilazina come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive, tutte inserite, entro e non oltre il 31 dicembre 2011, nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, deve essere riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenga conto della parte B della colonna sulle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfi le condizioni fissate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Sulla base di quanto deciso, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente terbutilazina come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

- b) nel caso di un prodotto contenente terbutilazina come una tra più sostanze attive, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 oppure entro il termine fissato per tale modifica o revoca dagli atti legislativi che hanno iscritto la/le sostanza/e nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o hanno approvato tale/i sostanza/e, se il termine scade più tardi.

*Articolo 3*

**Modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 agosto 2011

*Articolo 4*

**Modifiche alla decisione 2008/934/CE**

La riga riguardante la terbutilazina nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

*Articolo 5*

**Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2012.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	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-triazina-2,4-diammina	≥ 950 g/kg Impurità: propazina: non più di 10 g/kg atrazina: non più di 1 g/kg simazina: non più di 30 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida.</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 riesame sulla terbutilazina, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) al rischio per uccelli e mammiferi.</p> <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> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, complete di informazioni sull'incidenza delle impurità;</li> <li>2) all'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità;</li> <li>3) alla valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee ai metaboliti non identificati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 e LM6;</li> <li>4) alla rilevanza dei metaboliti MT1 (N-tert-butil-6-cloro-1,3,5-triazina-2,4-diammina), MT13 (4-(tert-butilammino)-6-(etilammino)-1,3,5-triazin-2-olo oppure 6-idrossi-N2-etil-N4-tert-butil-1,3,5-triazina-2,4-diammina), MT14 (4-ammino 6(tert-butilammino)-1,3,5-triazin-2-olo oppure N-tert-butil-6-idrossi-1,3,5-triazina-2,4-diammina), 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 come «sospettata di provocare il cancro».</li> </ol> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 30 giugno 2012; le informazioni di cui al punto 3 entro il 30 giugno 2013; le informazioni di cui al punto 4 entro 6 mesi dalla notifica della decisione con cui viene classificata la sostanza.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva si trovano nella relazione di riesame.

ALLEGATO II

Nella parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce che segue:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	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	≥ 950 g/kg Impurità: propazina: non più di 10 g/kg atrazina: non più di 1 g/kg simazina: non più di 30 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida.</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 riesame sulla terbutilazina, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) al rischio per uccelli e mammiferi.</p> <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> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, sulla base di dati analitici pertinenti, complete di informazioni sull'incidenza delle impurità;</li> <li>2) all'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità;</li> <li>3) alla valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee ai metaboliti non identificati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 e LM6;</li> <li>4) alla rilevanza dei metaboliti MT1 (N-tert-butil-6-cloro-1,3,5-triazina-2,4-diammina), MT13 (4-(tert-butilammino)-6-(etilammino)-1,3,5-triazin-2-olo oppure 6-idrossi -N2-etil-N4- tert-butil-1,3,5-triazina-2,4-diammina), MT14 (4-ammino 6(tert-butilammino)-1,3,5-triazin-2-olo oppure N-tert-butil-6-idrossi-1,3,5-triazina-2,4-diammina), 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 come "sospettata di provocare il cancro".</li> </ol>

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 30 giugno 2012; le informazioni di cui al punto 3 entro il 30 giugno 2013; le informazioni di cui al punto 4 entro 6 mesi dalla notifica della decisione con cui viene classificata la sostanza.»

(\*) Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva si trovano nella relazione di riesame.