RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/824 DE LA COMMISSION

du 21 mai 2021

modifiant les règlements d'exécution (UE) nº 540/2011 et (UE) nº 820/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «terbuthylazine»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment le second cas de figure prévu à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) nº 820/2011 de la Commission ([2]) prévoit l'approbation de la substance active «terbuthylazine» et, partant, l'inscription de la terbuthylazine à l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]).

(2) Le règlement d'exécution (UE) nº 820/2011 prévoit également la présentation d'informations confirmatives sur la spécification du matériel technique transformé commercialement, notamment des informations sur l'importance des impuretés, sur l'équivalence entre les spécifications du matériel technique transformé commercialement et celles du matériel d'essai utilisé pour les études de toxicité et sur l'évaluation des risques pour les eaux souterraines concernant les métabolites non identifiés LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 et LM6.

(3) En outre, le règlement d'exécution (UE) nº 820/2011 invite le demandeur à fournir des informations confirmatives sur la pertinence des métabolites MT1, MT13, MT14, et des métabolites non identifiés LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 et LM6 par rapport au cancer, si la terbuthylazine est classée en tant que substance «susceptible de provoquer le cancer» conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(4) Le demandeur a présenté des informations complémentaires dans les délais prévus par le règlement d'exécution (UE) nº 820/2011. En ce qui concerne la pertinence des métabolites de la terbuthylazine spécifiés si la terbuthylazine est classée en tant que substance «susceptible de provoquer le cancer» conformément au règlement (CE) nº 1272/2008, le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques a adopté, le 5 juin 2015, un avis ([5]) confirmant que la terbuthylazine ne doit pas être classée comme «susceptible de provoquer le cancer», ce qui rend inutile la présentation des informations confirmatives correspondantes.

(5) Le Royaume-Uni, État membre rapporteur, a évalué les informations complémentaires fournies par le demandeur. Le 6 août 2015, le Royaume-Uni a transmis les résultats de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 820/2011 de la Commission du 16 août 2011 portant approbation de la substance active «terbuthylazine», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission (JO L 209 du 17.8.2011, p. 18).

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

([4]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

([5]) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbuthylazine (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 (en anglais uniquement)

(6) L'État membre rapporteur a consulté les autres États membres, le demandeur et l'Autorité et les a invités à formuler des observations sur l'addendum au projet de rapport d'évaluation. Le 20 janvier 2016, l'Autorité a publié un rapport technique ([6]) résumant les résultats de cette consultation sur la terbuthylazine.

(7) Compte tenu de l'évaluation effectuée par l'État membre rapporteur et du rapport technique, la Commission estime pouvoir considérer qu'il a été donné suite à l'exigence de présenter des informations confirmatives sur la spécification du matériel technique transformé commercialement, notamment des informations sur l'importance des impuretés et sur l'équivalence entre les spécifications du matériel technique transformé commercialement et celles du matériel d'essai utilisé pour les études de toxicité, à condition que les teneurs maximales actuellement fixées pour les impuretés importantes que sont la propazine et la simazine dans le matériel technique transformé soient réduites.

(8) La Commission a également consulté l'Autorité sur l'évaluation des risques d'exposition des eaux souterraines aux métabolites de la terbuthylazine. L'Autorité a publié ses conclusions actualisées sur l'évaluation des informations complémentaires le 29 juin 2017 ([7]) et le 19 septembre 2019 ([8]). L'Autorité a mis en évidence un risque pour les nourrissons et les enfants en bas âge dans certaines conditions d'utilisation résultant de l'exposition aux métabolites de la terbuthylazine par l'intermédiaire des denrées alimentaires et de l'eau potable, selon les informations complémentaires fournies par le demandeur et sur la base de l'utilisation de la terbuthylazine, appliquée chaque année sur la même parcelle à une dose maximale de 850 g/ha. En outre, lorsque la terbuthylazine est appliquée chaque année à une dose maximale de 850 g/ha, deux métabolites de la terbuthylazine, le LM3 et le LM6, sont susceptibles d'être présents dans les eaux souterraines à une teneur supérieure à 0,75 µg/l, dans tous les scénarios, ce qui rend nécessaire une évaluation des risques pour les consommateurs qui, toutefois, n'a pas pu être réalisée étant donné qu'il n'est pas possible d'établir des valeurs de référence basées sur la protection de la santé à partir des données disponibles.

(9) Le projet de rapport d'évaluation, son addendum et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ce qui a abouti, le 24 mars 2021, à l'établissement de la version définitive du rapport d'examen de la Commission relatif à la terbuthylazine.

(10) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur la version actualisée du rapport d'examen.

(11) La Commission a conclu que les informations complémentaires fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour exclure un risque pour les consommateurs résultant de l'exposition aux métabolites de la terbuthylazine lorsqu'elle est appliquée chaque année sur la même parcelle à une dose maximale de 850 g/ha.

(12) Par conséquent, il est nécessaire et approprié de restreindre l'approbation de la terbuthylazine à une application seulement tous les trois ans sur une même parcelle, à une dose maximale de 850 g/ha. Il est également nécessaire de modifier les teneurs maximales pour les impuretés importantes (propazine et simazine) qui sont autorisées dans le matériel technique transformé commercialement.

(13) Il convient dès lors de modifier les règlements d'exécution (UE) n° 820/2011 et (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(14) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la terbuthylazine qui ne respectent pas les conditions d'approbation restreintes.

(15) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la terbuthylazine, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

---

([6]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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 (en anglais uniquement) Publication connexe de l'EFSA 2016:EN-919. 54 p.

([7]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted (en anglais uniquement) *EFSA Journal*, 2017, 15(6):4868, 20 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868

([8]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2019. Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted (en anglais uniquement). *EFSA Journal*, 2019, 17(9):5817, 21 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 820/2011

L'annexe I du règlement d'exécution (UE) nº 820/2011 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 14 décembre 2021, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de la terbuthylazine en tant que substance active.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 14 juin 2022.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 mai 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe I du règlement d'exécution (UE) nº 820/2011 est remplacée par le texte suivant:

«*ANNEXE I*

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Terbuthylazine Nº CAS 5915-41-3 Nº CIMAP 234	N2-*tert*-butyl-6-chloro-N4-éthyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	≥ 950 g/kg Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique: — propazine: au maximum 9 g/kg — atrazine: au maximum 1 g/kg — simazine: au maximum 9 g/kg	1er janvier 2012	31 décembre 2024	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Les utilisations se limitent à une application tous les trois ans sur la même parcelle, à une dose maximale de 850 g de terbuthylazine par hectare. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes, visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la terbuthylazine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011 telle qu'actualisée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 24 mars 2021. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à l'évaluation des risques pour le consommateur résultant de l'exposition aux métabolites de la terbuthylazine, — à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — aux risques pour les mammifères et les vers de terre. Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques et l'obligation de mettre en place des programmes de surveillance dans les zones vulnérables, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.»

ANNEXE II

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, le texte de l'entrée nº 16 correspondant à la terbuthylazine est remplacé par le texte suivant:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«16	Terbuthylazine Nº CAS 5915-41-3 Nº CIMAP 234	N2-*tert*-butyl-6-chloro-N4-éthyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	≥ 950 g/kg Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique: — propazine: au maximum 9 g/kg — atrazine: au maximum 1 g/kg — simazine: au maximum 9 g/kg	1er janvier 2012	31 décembre 2024	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Les utilisations se limitent à une application tous les trois ans sur la même parcelle, à une dose maximale de 850 g de terbuthylazine par hectare. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes, visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la terbuthylazine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011 telle qu'actualisée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 24 mars 2021. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à l'évaluation des risques pour le consommateur résultant de l'exposition aux métabolites de la terbuthylazine; — à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques; — aux risques pour les mammifères et les vers de terre. Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques et l'obligation de mettre en place des programmes de surveillance dans les zones vulnérables, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines.»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.