REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/824 DA COMISSÃO

de 21 de maio de 2021

que altera os Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) n.º 820/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa terbutilazina

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente a segunda alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 da Comissão ([2]) estabelece a aprovação da substância ativa terbutilazina e a sua consequente inserção no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]).

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 prevê igualmente a apresentação de mais informações confirmatórias relativas às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, incluindo informações sobre a relevância das impurezas, à equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as do material de ensaio utilizado nos estudos de toxicidade e à avaliação da exposição das águas subterrâneas no que se refere aos metabolitos não identificados LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 e LM6.

(3) Além disso, o Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 exigia que o requerente apresentasse informações confirmatórias no que se refere à relevância dos metabolitos MT1 MT13, MT14 e dos metabolitos não identificados LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 e LM6 no que diz respeito ao cancro, caso a terbutilazina fosse classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) como substância «suspeita de provocar cancro».

(4) O requerente apresentou informações adicionais dentro dos prazos previstos no Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011. No que se refere à relevância de determinados metabolitos da terbutilazina caso a terbutilazina fosse classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância «suspeita de provocar cancro», o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos adotou, em 5 de junho de 2015, um parecer ([5]) que confirma que a terbutilazina não deve ser classificada como «suspeita de provocar cancro», tornando desnecessárias as correspondentes informações confirmatórias.

(5) O Estado-Membro relator, o Reino Unido, avaliou as informações adicionais apresentadas pelo requerente. Em 6 de agosto de 2015, apresentou a sua avaliação, sob a forma de uma adenda ao projeto de relatório de avaliação, aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 da Comissão, de 16 de agosto de 2011, que aprova a substância ativa terbutilazina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 209 de 17.8.2011, p. 18).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

([5]) Parecer que propõe uma classificação e rotulagem harmonizadas a nível da UE para a Terbutilazina (ISO); N-*terc*-butil-6-cloro-N'--etil-1,3,5-triazina-2,4-diamina, N.º CE: 227-637-9, número CAS: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

(6) O Estado-Membro relator consultou os outros Estados-Membros, o requerente e a Autoridade, tendo-lhes solicitado que apresentassem os seus comentários sobre a adenda ao projeto de relatório de avaliação. Em 20 de janeiro de 2016, a Autoridade publicou um relatório técnico ([6]) que sintetiza os resultados da consulta sobre a terbutilazina.

(7) Tendo em conta a avaliação do Estado-Membro relator e o relatório técnico, a Comissão considera que se pode estimar cumprido o requisito de apresentar informações confirmatórias sobre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, incluindo informações sobre a relevância das impurezas, e sobre a equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as do material de ensaio utilizado nos estudos de toxicidade, desde que se reduzam os níveis máximos atualmente estabelecidos para as impurezas relevantes propazina e simazina no produto técnico produzido.

(8) A Comissão consultou ainda a Autoridade em relação à exposição das águas subterrâneas aos metabolitos da terbutilazina. A Autoridade publicou as suas conclusões atualizadas sobre a avaliação das informações adicionais em 29 de junho de 2017 ([7]) e 19 de setembro de 2019 ([8]). A Autoridade identificou um risco para lactentes e crianças de tenra idade, em determinadas condições de utilização, decorrente da exposição a metabolitos da terbutilazina através de alimentos e água potável, de acordo com as informações adicionais fornecidas pelo requerente e com base na utilização de terbutilazina a uma taxa de 850 g/ha por ano na mesma parcela. Além disso, se a terbutilazina for aplicada todos os anos a uma taxa máxima de 850 g/ha, prevê-se que ocorram dois metabolitos da terbutilazina, o LM3 e o LM6, nas águas subterrâneas acima de 0,75 µg/l em todos os cenários, tornando necessária uma avaliação dos riscos para o consumidor que, no entanto, não pôde ser realizada, uma vez que, a partir dos dados disponíveis, não foi possível obter valores de referência baseados na saúde.

(9) O projeto de relatório de avaliação, a adenda ao projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e concluídos, em 24 de março de 2021, sob a forma de relatório de revisão atualizado da Comissão sobre a terbutilazina.

(10) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão atualizado.

(11) A Comissão concluiu que as informações adicionais fornecidas pelo requerente não são suficientes para excluir um risco para os consumidores decorrente da exposição a metabolitos da terbutilazina quando esta é aplicada anualmente na mesma parcela a uma taxa máxima de 850 g/ha.

(12) Por conseguinte, é necessário e adequado restringir a aprovação da terbutilazina à utilização apenas de três em três anos na mesma parcela, a uma taxa máxima de 850 g/ha. É igualmente necessário alterar os níveis máximos das impurezas relevantes propazina e simazina permitidos no produto técnico produzido para fins comerciais.

(13) Os Regulamentos de Execução (UE) n.º 820/2011 e (UE) n.º 540/2011 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(14) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirar ou alterar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham terbutilazina que não estejam em conformidade com as condições de aprovação restritas.

(15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham terbutilazina, quando os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse prazo deve terminar, o mais tardar, 12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

---

([6]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros, ao requerente e à EFSA sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à terbutilazina à luz de dados confirmatórios). Publicação de apoio da EFSA 2016:EN-919. 54 p.

([7]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted* (Conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa terbutilazina à luz dos dados confirmatórios apresentados). *EFSA Journal* 2017;15(6):4868, 20 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868

([8]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2019. *Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted* (Conclusão sobre a revisão pelos pares atualizada da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa terbutilazina à luz dos dados confirmatórios apresentados). *EFSA Journal* 2019;17(9):5817, 21 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem, se necessário, retirar ou alterar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham terbutilazina como substância ativa até 14 de dezembro de 2021.

Artigo 4.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 14 de junho de 2022.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 passa a ter a seguinte redação:

«*ANEXO I*

Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Terbutilazina N.º CAS 5915-41-3 N.º CIPAC: 234	N2-*terc*-Butil-6-cloro-N4-etil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: — Propazina: no máximo 9 g/kg — Atrazina: no máximo 1 g/kg — Simazina: no máximo 9 g/kg	1 de janeiro de 2012	31 de dezembro de 2024	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. A utilização deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela, numa dose máxima de 850 g de terbutilazina por hectare. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da terbutilazina finalizado pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 17 de junho de 2011 e atualizado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 24 de março de 2021, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à avaliação dos riscos para o consumidor decorrentes da exposição a metabolitos da terbutilazina; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — aos riscos para os mamíferos e as minhocas. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos e a obrigação de levar a efeito programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, quando necessário.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.»

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a entrada 16, relativa à terbutilazina, passa a ter a seguinte redação:

N.º	Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«16	Terbutilazina N.º CAS 5915-41-3 N.º CIPAC: 234	N2-*terc*-Butil-6-cloro-N4-etil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: — Propazina: no máximo 9 g/kg — Atrazina: no máximo 1 g/kg — Simazina: no máximo 9 g/kg	1 de janeiro de 2012	31 de dezembro de 2024	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. A utilização deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela, numa dose máxima de 850 g de terbutilazina por hectare. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da terbutilazina finalizado pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 17 de junho de 2011 e atualizado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 24 de março de 2021, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à avaliação dos riscos para o consumidor decorrentes da exposição a metabolitos da terbutilazina; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — aos riscos para os mamíferos e as minhocas. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos e a obrigação de levar a efeito programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, quando necessário.»

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.