

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/824 DELLA COMMISSIONE

del 21 maggio 2021

che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) n. 540/2011 e (UE) n. 820/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva terbutilazina

(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 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, seconda alternativa, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 della Commissione⁽²⁾ stabilisce l'approvazione della sostanza attiva terbutilazina e il suo conseguente inserimento nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽³⁾.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 dispone inoltre la presentazione di ulteriori informazioni di conferma riguardo alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, complete di informazioni sull'incidenza delle impurità, all'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità e alla valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee ai metaboliti non identificati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 e LM6.
- (3) A norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 il richiedente è inoltre tenuto a presentare informazioni di conferma riguardo alla rilevanza dei metaboliti MT1 MT13, MT14 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 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁴⁾ come «sospettata di provocare il cancro».
- (4) Il richiedente ha presentato le informazioni supplementari entro i termini previsti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011. Per quanto riguarda il punto «rilevanza dei metaboliti specificati della terbutilazina, se la terbutilazina è classificata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come «sospettata di provocare il cancro», il comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha adottato il 5 giugno 2015 un parere⁽⁵⁾ in cui si conferma che la terbutilazina non deve essere classificata come «sospettata di provocare il cancro», rendendo superflue le corrispondenti informazioni di conferma.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GU L 209 del 17.8.2011, pag. 18).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ *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.

