

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/824 DE LA COMISIÓN**de 21 de mayo de 2021****que modifica los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y (UE) n.º 820/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa terbutilazina****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 820/2011 de la Comisión ⁽²⁾ establece la aprobación de la sustancia activa terbutilazina y la consiguiente inserción de la terbutilazina en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 820/2011 también prevé la presentación de información confirmatoria complementaria sobre la especificación del material técnico fabricado comercialmente, incluida información sobre la importancia de las impurezas, la equivalencia entre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente y las especificaciones del material de ensayo utilizado en los estudios de toxicidad y la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas a los metabolitos no identificados LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 y LM6.
- (3) Además, en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 820/2011 se exigía al solicitante que presentara información confirmatoria sobre la importancia de los metabolitos MT1, MT13 y MT14 y de los metabolitos no identificados LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 y LM6 en relación con el cáncer, en caso de que la terbutilazina estuviera clasificada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ como sustancia de la que «se sospecha que provoca cáncer».
- (4) El solicitante presentó información complementaria en los plazos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 820/2011. Por lo que se refiere a la importancia de determinados metabolitos de la terbutilazina en caso de que la terbutilazina estuviera clasificada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como sustancia de la que «se sospecha que provoca cáncer», el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adoptó el 5 de junio de 2015 un dictamen ⁽⁵⁾ en el que confirmaba que la terbutilazina no debe clasificarse como sustancia de la que «se sospecha que provoca cáncer», lo que hace innecesaria la información confirmatoria correspondiente.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 820/2011 de la Comisión, de 16 de agosto de 2011, por el que se aprueba la sustancia activa terbutilazina de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y la Decisión 2008/934/CE de la Comisión (DO L 209 de 17.8.2011, p. 18).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Dictamen que propone la clasificación y el etiquetado armonizados a escala de la UE de la terbutilazina (ISO); N-tert-butil-6-cloro-1,3,5-triazina-2,4-diamina; número CE: 227-637-9; número CAS: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

- (5) El Reino Unido, que era el Estado miembro ponente, evaluó la información complementaria presentada por el solicitante. El 6 de agosto de 2015 presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (6) El Estado miembro ponente consultó a los demás Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad y les pidió que presentaran observaciones sobre la adenda del proyecto de informe de evaluación. El 20 de enero de 2016 la Autoridad publicó un informe técnico ⁽⁶⁾ que resume el resultado de esta consulta respecto a la terbutilazina.
- (7) Teniendo en cuenta la evaluación del Estado miembro ponente y el informe técnico, la Comisión cree que puede considerarse que se ha abordado el requisito de presentar información confirmatoria sobre la especificación del material técnico fabricado comercialmente, incluida información sobre la importancia de las impurezas, la equivalencia entre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente y las especificaciones del material de ensayo utilizado en los estudios de toxicidad, siempre que se reduzcan los niveles máximos actualmente establecidos para las impurezas correspondientes propazina y simazina en el material técnico fabricado.
- (8) La Comisión también consultó a la Autoridad en relación con la exposición de las aguas subterráneas a los metabolitos de la terbutilazina. La Autoridad publicó sus conclusiones actualizadas sobre la evaluación de la información adicional el 29 de junio de 2017 ⁽⁷⁾ y el 19 de septiembre de 2019 ⁽⁸⁾. La Autoridad detectó un riesgo para los lactantes y los niños de corta edad en determinadas condiciones de uso como consecuencia de la exposición a los metabolitos de la terbutilazina a través de los alimentos y el agua potable, de acuerdo con la información complementaria facilitada por el solicitante y tomando como base el uso de terbutilazina a un nivel de 850 g/ha cada año en el mismo campo. Además, cuando la terbutilazina se aplica cada año a un nivel máximo de 850 g/ha, en todos los escenarios se prevé que se produzcan dos metabolitos de la terbutilazina (LM3 y LM6) en las aguas subterráneas por encima de 0,75 µg/l, lo que hace necesaria una evaluación del riesgo para los consumidores que, sin embargo, no pudo llevarse a cabo porque no podían calcularse los valores de referencia basados en la salud a partir de los datos disponibles.
- (9) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda del mismo y las conclusiones de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 24 de marzo de 2021 como informe de revisión actualizado relativo a la terbutilazina.
- (10) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe de revisión actualizado.
- (11) La Comisión ha llegado a la conclusión de que la información complementaria facilitada por el solicitante no es suficiente para descartar la existencia de riesgos para los consumidores como consecuencia de la exposición a los metabolitos de la terbutilazina cuando esta se aplica cada año en el mismo campo a un nivel máximo de 850 g/ha.
- (12) Por lo tanto, es necesario y adecuado restringir la aprobación de la terbutilazina para utilizarla solamente cada tres años en el mismo campo a un nivel máximo de 850 g/ha. También es necesario modificar los niveles máximos de las impurezas correspondientes propazina y simazina que están permitidos en el material técnico fabricado comercialmente.
- (13) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 820/2011 y (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Los Estados miembros deben disponer de tiempo para retirar o modificar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan terbutilazina y no cumplan las condiciones restringidas de aprobación.
- (15) Si los Estados miembros conceden, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, un período de gracia a los productos fitosanitarios que contengan terbutilazina, dicho período debe expirar, a más tardar, doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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 [Informe técnico sobre el resultado de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación del riesgo de la terbutilazina utilizada en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios]. Publicación de referencia de la EFSA 2016:EN-919. 54 páginas.

⁽⁷⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted (Conclusiones de la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa terbutilazina utilizada en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios presentados). *EFSA Journal* 2017;15(6):4868, 20 páginas <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868>

⁽⁸⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2019. Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted (Conclusiones de la revisión por pares actualizada de la evaluación del riesgo de la sustancia activa terbutilazina utilizada en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios presentados). *EFSA Journal* 2019;17(9):5817, 21 páginas <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 820/2011

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 820/2011 se modifica con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán o modificarán, según proceda, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa terbutilazina a más tardar el 14 de diciembre de 2021.

Artículo 4

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 14 de junio de 2022.

Artículo 5

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de mayo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 820/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Terbutilazina N.º CAS: 5915-41-3 N.º CICAP: 234	N2-tert-butil-6-cloro- N4-etil-1,3,5-triazina- 2,4-diamina	≥ 950 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — Propazina: 9 g/kg como máximo — Atrazina: 1 g/kg como máximo — Simazina: 9 g/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2024	<p>PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. El uso se limitará a una aplicación cada tres años en el mismo campo con una dosis máxima de 850 g de terbutilazina por hectárea.</p> <p>PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la terbutilazina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011 y en el Comité permanente de vegetales, animales, alimentos y piensos el 24 de marzo de 2021.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a la evaluación del riesgo para los consumidores derivado de la exposición a los metabolitos de la terbutilazina; — a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de condiciones edáficas o climáticas delicadas; — al riesgo para los mamíferos y las lombrices de tierra. <p>Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo y la obligación de poner en práctica programas de seguimiento para verificar la posible contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

La entrada 16, relativa a la terbutilazina, en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«16	Terbutilazina N.º CAS: 5915-41-3 N.º CICAP: 234	N2-tert-butil-6-cloro-N4-etil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	≥ 950 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — Propazina: 9 g/kg como máximo — Atrazina: 1 g/kg como máximo — Simazina: 9 g/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. El uso se limitará a una aplicación cada tres años en el mismo campo con una dosis máxima de 850 g de terbutilazina por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la terbutilazina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011 y en el Comité permanente de vegetales, animales, alimentos y piensos el 24 de marzo de 2021.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a la evaluación del riesgo para los consumidores derivado de la exposición a los metabolitos de la terbutilazina; — a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de condiciones edáficas o climáticas delicadas; — al riesgo para los mamíferos y las lombrices de tierra. <p>Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo y la obligación de poner en práctica programas de seguimiento para verificar la posible contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables.».</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.