



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE  
UFFICIO 7 Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

## COMUNICATO

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/824 della Commissione 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**.

Il regolamento di esecuzione (UE) 820/2011 della Commissione ha stabilito l'approvazione della sostanza attiva Terbutilazina e, di conseguenza, la stessa è stata iscritta nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate.

Il regolamento di approvazione disponeva la presentazione di ulteriori informazioni di conferma in particolare riguardo il 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 di tossicità e alla valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee ad alcuni metaboliti.

Il richiedente ha presentato le informazioni supplementari entro i termini previsti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 e lo Stato membro relatore, Regno Unito, ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

In merito all'esposizione delle acque sotterranee ai metaboliti della Terbutilazina la Commissione, riesaminati il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum a tale progetto e le conclusioni dell'EFSA, ha concluso che non è possibile escludere, in base alle informazioni fornite dal richiedente, un rischio per i consumatori dovuto all'esposizione ai metaboliti della Terbutilazina qualora questa sia impiegata ogni anno, nello stesso campo, ad un livello massimo di 850 g/ha.

Di conseguenza, la Commissione ha ritenuto opportuno limitare l'approvazione della Terbutilazina affinché venga impiegata ad un livello massimo di 850g/ha solo ogni tre anni nello stesso campo.

Tenuto conto della valutazione dello Stato membro relatore e della relazione tecnica, la Commissione ha inoltre ritenuto opportuno modificare e ridurre i livelli massimi attualmente stabiliti per le impurità rilevanti di propazina e simazina consentite nel materiale tecnico prodotto commercialmente.

La commissione ha dunque adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/824 che modifica l'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva Terbutilazina.

Ciò premesso, al fine di dare applicazione alle suddette disposizioni regolamentari – con particolare riferimento all'utilizzo sullo stesso campo ogni tre anni- tenuto conto che in Italia è già in uso la misura relativa alla dose massima di 850 g/ha di Terbutilazina per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva, le Imprese titolari delle autorizzazioni sono tenute a presentare, entro e non oltre il 14 settembre 2021, per ogni prodotto fitosanitario autorizzato, un'etichetta adeguata in modo da rispettare le suddette disposizioni. In particolare l'etichetta proposta, che dovrà essere apposta su tutti i lotti commercializzati a decorrere dal 15 settembre 2021, dovrà riportare le seguenti frasi:

“ Il prodotto deve essere impiegato una sola volta ogni 3 anni sullo stesso appezzamento”

“Nelle aree definite vulnerabili ai sensi del D.L.vo 152/2006, impiegare ogni 3 anni ed esclusivamente con interventi localizzati sulla fila di semina”.

Le etichette così modificate saranno rese disponibili nella sezione “Banca Dati” dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

In assenza della presentazione delle etichette così modificate da parte delle imprese interessate, sono revocate, a fare data dal 15 settembre 2021, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti Terbutilazina che riportano in etichetta utilizzi non conformi a quanto prescritto negli allegati al regolamento di esecuzione in oggetto al presente comunicato. L'elenco dei prodotti revocati verrà pubblicato con successivo comunicato.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni, dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca e/o della modifica dell'etichetta, la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati sono consentiti fino al 14 dicembre 2021 mentre l'utilizzo finale dei prodotti fitosanitari revocati nonché dei lotti commercializzati precedentemente al 14 settembre 2021 recanti la precedente etichetta, è consentito non oltre la data del 14 giugno 2022.

I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari revocati e/o la cui etichetta è modificata come sopra indicato, contenenti la sostanza attiva Terbutilazina, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca, delle avvenute modifiche e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle scorte.

Ad integrazione e chiarimento del presente comunicato si precisa quanto segue:

- 1) Tenuto conto che fino al 14 giugno 2022 è possibile l'utilizzo in conformità alla precedente etichetta, al fine di rendere applicabili i controlli sul rispetto delle misure contenute nel regolamento in oggetto al presente comunicato, la misura di applicare il prodotto ogni tre anni sullo stesso appezzamento si applica per tutte le applicazioni effettuate successivamente al 14 giugno 2022.
- 2) Ai fini della tracciabilità, le suddette etichette dovranno riportare la seguente frase: “*etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ..... e modificata secondo quanto stabilito dal Comunicato del Ministero della salute del 10 giugno 2021, relativo al Regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/824, con validità dal 15 settembre 2021*”.

Il presente comunicato è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e nella sezione Trovanorme con le modalità di cui all'art. 32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 ed ha valore di notifica alle Imprese interessate.

Roma, 10 giugno 2021

il Direttore Generale  
*f.to* dott. Massimo **CASCIELLO\***

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93"