

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1199/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

**che approva la sostanza attiva chlorantraniliprole a norma del 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**

(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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup> si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3 di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il chlorantraniliprole le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2007/560/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.
- (2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 2 febbraio 2007 l'Irlanda ha ricevuto dalla DuPont de Nemours una domanda d'iscrizione della sostanza attiva chlorantraniliprole nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2007/560/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Lo Stato membro relatore designato ha

presentato un progetto di relazione di valutazione il 17 febbraio 2010. In conformità all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione<sup>(4)</sup>, l'11 luglio 2011 sono state chieste informazioni supplementari al richiedente. La valutazione dei dati supplementari forniti dall'Irlanda è stata presentata sotto forma di un progetto aggiornato di relazione di valutazione nel dicembre 2011.

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 14 marzo 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva chlorantraniliprole<sup>(5)</sup> negli antiparassitari. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 3 ottobre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul chlorantraniliprole.
- (5) Sulla base degli esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti chlorantraniliprole possono in generale considerarsi conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il chlorantraniliprole.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Decisione 2007/560/CE della Commissione, del 2 agosto 2007, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista dell'eventuale iscrizione di clorantraniliprole, eptamalosiglucano e spirotetramat nonché del virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera* nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 213 del 15.8.2007, pag. 29).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>

- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della particolare situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti chlorantraniliprole. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione <sup>(1)</sup> ha dimostrato che possono emergere difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni, oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (10) A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva chlorantraniliprole, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, che stabilisce le modalità attuative della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.)

<sup>(2)</sup> 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).

#### Articolo 2

##### Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti chlorantraniliprole come sostanza attiva entro il 31 ottobre 2014.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme ai requisiti stabiliti dall'allegato II della direttiva 91/414/CEE, secondo le condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente chlorantraniliprole come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 aprile 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri in conformità dei principi uniformi enunciati all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente chlorantraniliprole come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente chlorantraniliprole come una di più sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015 oppure entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o iscritto le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 3

##### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 4***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1<sup>o</sup> maggio 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2013

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Chlorantraniliprole N. CAS 500008-45-7 N. CIPAC 794	3-bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoil) pirazolo-5-carbossanilide	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Le seguenti impurità rilevanti non devono superare una certa soglia nel materiale tecnico:</p> <p>Acetonitrile: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picoline: ≤ 3 g/kg</p> <p>Acido metanosolfonico: ≤ 2 g/kg</p>	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul chlorantraniliprole, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici e per i macroorganismi terricoli.</p> <p>Le condizioni di utilizzo devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>1) Il rischio per le acque sotterranee derivante dalla sostanza attiva e dai suoi metaboliti IN-EQW78 (2- [3-bromo-1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-one), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-11H-pirido [2,1-b] quinazolin-11-one), IN-F6L99 (3-bromo-n-metil-1H-pirazolo-5-carbossamide), IN-GAZ70 (2- [3-bromo-1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-one) e IN-F9N04 (3-bromo-n- (2-carbamoil-4-cloro-6-metilfenil) -1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazolo-5-carbossamide);</p> <p>2) Il rischio per gli organismi acquatici derivante dalla fotolisi dei metaboliti IN-LBA22 (2- {[4Z] -2-bromo-4H-pirazolo [1,5-d] pirido [3,2-b] [1,4] ossazin-4-ilidene] ammino} -5-cloro-N, 3-dimetilbenzamide), IN-LBA23 (2- [3-bromo-1- (3-idrossipiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-one) e IN-LBA24 (2- (3-bromo-1H-pirazol-5-il) -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-one).</p> <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 aprile 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

## ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«62	Chlorantraniliprole N. CAS 500008-45-7 N. CIPAC 794	3-bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoi) pirazolo-5-carbossanilide	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Le seguenti impurità rilevanti non devono superare una certa soglia nel materiale tecnico:</p> <p>Acetonitrile: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picoline: ≤ 3 g/kg</p> <p>Acido metanosolfonico: ≤ 2 g/kg</p>	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul chlorantraniliprole, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici e per i macrorrganismi terricoli.</p> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <p>1) Il rischio per le acque sotterranee derivante dalla sostanza attiva e dai suoi metaboliti IN-EQW78 (2- [3-bromo-1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-one), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-11H-pirido [2,1-b] quinazolin-11-one), IN-F6L99 (3-bromo-n-metil-1H-pirazolo-5-carbossamide), IN-GAZ70 (2- [3-bromo-1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H) -one) e IN-F9N04 (3-bromo-n- (2-carbamoi-4-cloro-6-metilfenil) -1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazolo-5-carbossamide);</p> <p>2) Il rischio per gli organismi acquatici derivante dalla fotolisi dei metaboliti IN-LBA22 (2- {[ (4Z) -2-bromo-4H-pirazolo [1,5-d] pirido [3,2-b] [1,4] ossazin-4-ilidene] ammino}-5-cloro-N, 3-dimetilbenzamide), IN-LBA23 (2- [3-bromo-1- (3-idrossipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il] -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4 (3H) -one) e IN-LBA24 (2- (3-bromo-1H-pirazol-5-il) -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H) -one).</p> <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 aprile 2016.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.