

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1199/2013

tal-25 ta' Novembru 2013

li japprova s-sustanza attiva klorantraniliprol, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (1), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (2) fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-klorantraniliprol, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tissodisfahom id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/560/KE (3).
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-2 ta' Frar 2007 l-Irlanda rċeviet applikazzjoni mingħand DuPont de Nemours biex is-sustanza attiva klorantraniliprol tiddaħhal fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2007/560/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li jissodisfa, fil-principju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivvalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Fis-17 ta' Frar 2010, ir-relatur mahtur mill-Istat Membru

ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 (4), fil-11 ta' Lulju 2011 l-applikant intalab jipprovi informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mill-Irlanda tressqet fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Diċembru 2011.

- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fl-14 ta' Marzu 2013, l-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva klorantraniliprol (5). L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità analizzawhom l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali, u fit-3 ta' Ottubru 2013 ġew iffinalizzati fil-format ta' rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għall-klorantraniliprol.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-klorantraniliprol huma mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi tagħhom li kienu eżaminati u ddetaljati fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, jixraq li l-klorantraniliprol jiġi approvat.
- (6) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, hemm bżonn li jiġu inkluzi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

(1) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

(2) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1)

(3) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/560/KE tat-2 ta' Awwissu 2007 li tagħraf fil-principju l-kompletezza tad-dokumenti mressqa għal verifika fid-dettall fid-dawl tal-inkluzjoni possibbli tal-chlorantraniliprole, heptamaloxyglucan, spirotrammat u l-Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 213, 15.8.2007, p. 29).

(4) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 51).

(5) *The EFSA Journal* (2013); 11(4):3143. Disponibbli fuq: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex janalizzaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-klorantraniliprol. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi.
- (9) L-esperjenza li nkisbet mill-inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi valutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 <sup>(1)</sup> uriet li jistgħu jinqalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun iwwerifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu għdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (10) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(2)</sup> għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

##### Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva klorantraniliprol, kif inhu speċifikat fl-Anness I, hija approvata sugġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

#### Artikolu 2

##### Valutazzjoni mill-għdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, meta meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-klorantraniliprol bhala sustanza attiva sal-31 ta' Ottubru 2014.

Sa dik id-data dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkun għew issodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hliel dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għal dossier, li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) ta' dik id-Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-klorantraniliprol bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, sa mhux iktar tard mit-30 ta' April 2014 l-Istati Membri għandhom jerġgħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif jissemma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u filwaqt li titqies il-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li dan jiġi stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-klorantraniliprol bhala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux iktar tard mill-31 ta' Ottubru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-klorantraniliprol bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, meta meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Ottubru 2015 jew sad-data ffixxata għal din l-emenda jew għal dan l-irtirar fl-att/i rispettivi li ziedu s-sustanza/i rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza/i, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

#### Artikolu 3

##### Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 4***Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2014.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
José Manuel BARROSO

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (¹)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Klorantraniliprol Nru CAS 500008-45-7 Nru CIPAC 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamojl) pirażol-5-karbossanilid	≥ 950 g/kg  Dawn l-impuritàjiet rilevanti ma għandhomx jaqbżu ċertu limitu fil-materjal tekniku:  Aċetonitril: ≤ 3 g/kg  3-pikolin: ≤ 3 g/kg  Aċidu metanesulfoniku: ≤ 2 g/kg	fl-1 ta' Mejju 2014.	fit-30 ta' April 2024.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif jissewma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-klorantraniliprol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-3 ta' Ottubru 2013.  F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jaqgħtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-organizmi akkwatiċi u għall-makroorganizmi tal-hamrija.  Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri ta' trażżin tar-riskju.  L-applikant għandu jressaq informazzjoni konfermatorja fir-rigward ta':  (1) ir-riskju għall-ilma ta' taht l-art mis-sustanza attiva u l-metaboliti tagħha-IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-kloropiridin-000-2-il)-1H-pirażol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkwinażolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]kwinażolin-11-on), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirażol-5-karbossamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirażol-5-il]-6-kloro-8-metilkwinażolin-4(1H)-on) u IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbomojl-4-kloro-6-metilfenil)-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirażol-5-karbossamid);  (2) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi mill-metaboliti tal-fotolizi IN-LBA22 (2-[[4Z]-2-bromo-4H-pirażolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]ossażin-4-iliden] amino}-5-kloro-N,3-dimetilbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-idrossipiridin-2-il)-1H-pirażol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkwinażolin-4(3H)-on) u IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirażol-5-il)-6-kloro-3,8-dimetilkwinażolin-4(3H)-on).  L-applikant għandu jressaq din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sat-30 ta' April 2016.

(¹) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tal-analiżi.

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, qed tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"62	Klorantraniliprol Nru CAS 500008-45-7 Nru CIPAC 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamojl) pirazol-5-karbossanilid	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Dawn l-impuritajiet rilevanti ma għandhomx jaqbużu ċertu limitu fil-materjal tekniku:</p> <p>Acetonitril ≤ 3 g/kg</p> <p>3-pikolin: ≤ 3 g/kg</p> <p>Acidu metanesulfoniku: ≤ 2 g/kg</p>	fl-1 ta' Mejju 2014	fl-30 ta' April 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif jissewma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-klorantraniliprol, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-3 ta' Ottubru 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju għall-organizmi akkwatici u għall-makroorganizmi tal-ħamrija.</p> <p>Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(1) ir-riskju għall-ilma ta' taħt l-art mis-sustanza attiva u l-metaboliti tagħha-IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-kloropiridin-000-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkwinażolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]kwinażolin-11-on), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-karbossamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-8-metilkwinażolin-4(1H)-on u IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbomojl-4-kloro-6-metilfenil)-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-karbossamid);</p> <p>(2) ir-riskju għall-organizmi akkwatici mill-metaboliti tal-fotolizi IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pirazololo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]ossazin-4-iliden] amino]-5-kloro-N,3-dimetilbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-idrossipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkwinażolin-4(3H)-on) u IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-kloro-3,8-dimetilkwinażolin-4(3H)-on).</p> <p>L-applikant għandu jressaq din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sat-30 ta' April 2016."</p>

(\*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tal-analiżi.