

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 193/2014****2019/EØS/35/135**

av 27. februar 2014

**om godkjenning av det aktive stoffet amisulbrom i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning, skal rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> i samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 få anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011. For amisulbrom er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2007/669/EF<sup>(3)</sup>.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike 24. mars 2006 en søknad fra Nissan Chemical Europe S.A.R.L. om oppføring av det aktive stoffet amisulbrom i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2007/669/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig, i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv

91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Rapporterende medlemsstat framla 15. juli 2008 et utkast til vurderingsrapport. Søkeren ble 20. mai 2011 i samsvar med artikkel 11 nr. 6 i kommisjonsforordning (EU) nr. 88/2011<sup>(4)</sup> anmodet om å framlegge ytterligere opplysninger. Det forente kongerikes vurdering av till-eggsopplysningene ble framlagt i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i februar 2012.

- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet amisulbrom<sup>(5)</sup> i plantevernmidler for Kommisjonen 27. mai 2013. Utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og avsluttet 13. desember 2013 med Kommisjonens sammenfattende rapport om amisulbrom.
- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder amisulbrom, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Amisulbrom bør derfor godkjennes.
- 6) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikkel 6 og på bakgrunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling, må det imidlertid tas med visse vilkår og restriksjoner. Særlig bør det kreves ytterligere bekræftende opplysninger.
- 7) Før godkjenningen gis, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 59 av 28.2.2014, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 207/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 91.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsvedtak 2007/669/EF av 15. oktober 2007 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av *Adoxophyes orana granulovirus*, amisulbrom, emamektin, pyridalil og *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, er fullstendig (EUT L 274 av 18.10.2007, s. 15).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011 av 25. februar 2011 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til framgangsmåten for å vurdere aktive stoffer som ikke var i omsetning to år etter at det var gitt underretning om nevnte direktiv (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(6):3237. Tilgjengelig på Internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- 8) Uten at det berører forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følge av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen som følger av overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør imidlertid følgende gjelde. Medlemsstatene bør få en frist på seks måneder etter godkjenningen til å gjennomgå godkjenninger av plantevernmidler som inneholder amisulbrom. Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle godkjenninger. Som unntak fra denne fristen bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen i henhold til vedlegg III, slik det er fastsatt i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantevernmiddel for hvert tiltenkte bruksformål i samsvar med enhetlige prinsipper.
- 9) Erfaringer med oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92<sup>(1)</sup>, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye plikter i forhold til pliktene i direktivene om endring av vedlegg I som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.
- 10) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup> endres tilsvarende.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### Artikkel 1

##### Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet amisulbrom, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

<sup>(1)</sup> Kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF (EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

#### Artikkel 2

##### Ny vurdering av plantevernmidler

1. Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder amisulbrom som aktivt stoff, innen 31. desember 2014.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av dem omhandlet i kolonnen om særlige bestemmelser i vedlegget, og at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 1-4 i nevnte direktiv og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder amisulbrom som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 30. juni 2014, vurdere middelet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF, samtidig som det tas hensyn til kolonnen med særlige bestemmelser i vedlegg I til denne forordning. På grunnlag av denne vurderingen skal de fastslå om middelet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 til forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

- a) dersom middelet inneholder amisulbrom som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. desember 2015, eller
- b) dersom middelet inneholder amisulbrom som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. desember 2015, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de respektive rettsaktene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller godkjent, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

#### Artikkel 3

##### Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

*Artikkel 4***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 27. februar 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG 1

Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Amisulbrom CAS-nr. 348635-87-0 CIPAC-nr. 789	3-(3-brom-6-fluor-2-metylindol-1-ylsulfonyl)- <i>N,N</i> -dimetyl-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-sulfonamid	≥ 985 g/kg Følgende relevante urenheter skal ikke overskride: 3-brom-6-fluor-2-metyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1 <i>H</i> -indol: ≤ 2 g/kg	1. juli 2014	30. juni 2024	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om amisulbrom, særlig tillegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. desember 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for vann- og jordorganismer.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) at fotokjemisk nedbryting ved metabolisme i jord av amisulbrom når det gjelder metabolittene 3-brom-6-fluor-2-metyl-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1<i>H</i>-indol og 1-(dimetylsulfamoyl)-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, ikke har betydning for forurensing av grunnvann,</li> <li>2) at det er lav risiko for at amisulbrom (bare FOCUS-dreneringsscenarioer) og metabolittene 1-(dimetylsulfamoyl)-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, 1<i>H</i>-1,2,4-triazol, <i>N,N</i>-dimetyl-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfonamid, 2-acetamid-4-fluorbenzoesyre, 2-acetamid-4-fluor-fluorbenzoesyre og 2,2'-oksybis(6-fluor-2-metyl-1,2-dihydro-3<i>H</i>-indol-3-on) skal forurense overflatevann eller at vannorganismer skal eksponeres ved avrenning,</li> <li>3) avhengig av resultatet av vurderingen i henhold til nr. 1 og 2, dersom den fotokjemiske nedbrytingen i jord er betydelig eller potensialet for forurensing eller eksponering er høyt, ytterligere analysemetoder for å bestemme alle forbindelser i definisjonen av restmengde ved overvåking i overflatevann,</li> <li>4) risikoen for sekundærforgiftning av fugler og pattedyr med 3-brom-6-fluor-2-metyl-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1<i>H</i>-indol,</li> <li>5) risikoen for at amisulbrom og dets metabolitt 3-brom-6-fluor-2-metyl-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1<i>H</i>-indol skal ha hormonforstyrrende virkninger på fugler og fisk.</li> </ol> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten de relevante opplysningene angitt i nr. 1-4 innen 30. juni 2016 og opplysningene angitt i nr. 5 innen to år etter at relevante OECD-retningslinjer for prøving for hormonherming er vedtatt.</p>

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifikasjon.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjennings-dato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«69	Amisulbrom CAS-nr. 348635-87-0 CIPAC-nr. 789	3-(3-brom-6-fluor-2-metylindol-1-ylsulfonyl)- <i>N,N</i> -dimetyl-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-sulfonamid	> 985 g/kg  Følgende relevante urenheter må ikke overstige en viss terskelverdi i det tekniske materialet:  3-brom-6-fluor-2-metyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1 <i>H</i> -indol: > 2 g/kg	1. juli 2014	30. juni 2024	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om amisulbrom, særlig tillegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. desember 2013.  Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for vann- og jordorganismer.  Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.  Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om  1) at fotokjemisk nedbrytning ved metabolisme i jord av amisulbrom når det gjelder metabolittene 3-brom-6-fluor-2-metyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1 <i>H</i> -indol og 1-(dimetylsulfamoyl)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, ikke har betydning for forurensing av grunnvann,  2) at det er lav risiko for at amisulbrom (bare FOCUS-dreneringsscenarioer) og metabolittene 1-(dimetylsulfamoyl)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, 1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, 1 <i>H</i> -1,2,4-triazol, <i>N,N</i> -dimetyl-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-sulfonamid, 2-acetamid-4-fluorbenzoesyre, 2-acetamid-4-fluor-fluorbenzoesyre og 2,2'-oksybis (6-fluor-2-metyl-1,2-dihydro-3 <i>H</i> -indol-3-on) skal forurense overflatevann eller at vannorganismer skal eksponeres ved avrenning,  3) avhengig av resultatet av vurderingen i henhold til nr. 1 og 2, dersom den fotokjemiske nedbrytningen i jord er betydelig eller potensialet for forurensing eller eksponering er høyt, ytterligere analysemetoder for å bestemme alle forbindelser i definisjonen av restmengde ved overvåking i overflatevann,  4) risikoen for sekundærforgiftning av fugler og pattedyr med 3-brom-6-fluor-2-metyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1 <i>H</i> -indol,  5) risikoen for at amisulbrom og dets metabolitt 3-brom-6-fluor-2-metyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1 <i>H</i> -indol skal ha hormonforstyrrende virkninger på fugler og fisk.  Søkeren skal framlegg for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten de relevante opplysningene angitt i nr. 1-4 innen 30. juni 2016 og opplysningene angitt i nr. 5 innen to år etter at relevante OECD-retningslinjer for prøving for hormonherming er vedtatt.»

(\*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifikasjon.