

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 193/2014

af 27. februar 2014

om godkendelse af aktivstoffet amisulbrom, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der er truffet beslutning i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i det pågældende direktiv inden den 14. juni 2011. Med hensyn til amisulbrom er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2007/669/EF⁽³⁾.

(2) Det Forenede Kongerige modtog den 24. marts 2006 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Nissan Chemical Europe S.A.R.L. om optagelse af aktivstoffet amisulbrom i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2007/669/EF blev det bekræftet, at dossieret var »komplet« og således principielt kunne anses for at opfylde kravene til data og oplysninger i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(3) Dette aktivstofs virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv

91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde den 15. juli 2008 et udkast til vurderingsrapport. Den 20. maj 2011 blev ansøgeren i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011⁽⁴⁾ anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Det Forenede Kongeriges evaluering af de yderligere oplysninger blev fremlagt i februar 2012 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(4) Udkastet til vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 27. maj 2013 Kommissionen sin konklusion om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet amisulbrom⁽⁵⁾. Udkastet til vurderingsrapport og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 13. december 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om amisulbrom.

(5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amisulbrom, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Amisulbrom bør derfor godkendes.

(6) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(7) Før et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2007/669/EF af 15. oktober 2007 om principiel anerkendelse af, at de dossierer, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af Adoxophyes orana granulovirus, amisulbrom, emamectin, pyridalil og Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplette (EUT L 274 af 18.10.2007, s. 15).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013: 11(6):3237. Findes online på www.efsa.europa.eu

- (8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende betingelser dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør have en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amisulbrom, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde godkendelserne. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til at indgive og vurdere det komplette dossier, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.
- (9) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92⁽¹⁾, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger dog ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.
- (10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Det i bilag I opførte aktivstof amisulbrom godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Artikel 2

Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 senest den 31. december 2014 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amisulbrom som aktivstof.

Senest på det tidspunkt skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder amisulbrom, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 senest den 30. juni 2014, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder amisulbrom som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. december 2015, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder amisulbrom som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. december 2015 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i den eller de pågældende retsakter, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller hvorved det eller de pågældende stoffer blev godkendt, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 4***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. februar 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Amisulbrom CAS-nr. 348635-87-0 CIPAC-nr. 789	3-(3-brom-6-fluor-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamid	≥ 985 g/kg Den følgende relevante urenhed bør ikke overstige: 3-brom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indol: ≤ 2 g/kg	1. juli 2014	30. juni 2024	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om amisulbrom, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. december 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vand- og jordorganismer.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) den ubetydelighed, som den fotokemiske nedbrydning i metabolisme i jord af amisulbrom vedrørende metabolitterne 3-brom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indol og 1-(dimethylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonsyre har for forureningen af grundvand 2) Amisulbroms (kun udvaskning ved FOCUS-scenariet) og metabolitters 1-(dimethylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, 1H-1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, 1H-1,2,4-triazol, N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonamid, 2-acetamido-4-fluorbenzoesyre, 2-acetamido-4-fluor-hydroxybenzoesyre og 2,2'-oxybis(6-fluor-2-methyl-1,2-dihydro-3H-indol-3-on) lave forureningspotentiale for så vidt angår overfladevand eller lave eksponeringspotentiale for vandorganismer ved afstrømning 3) alt efter resultatet af vurderingen af 1) og 2), hvor der er betydelig fotokemisk nedbrydning i jord, eller hvor der er stort forurenings- eller eksponeringspotentiale, yderligere analysemetoder til at bestemme alle varianter af restkoncentrationsdefinitionen til overvågning af overfladevand 4) risikoen fra sekundær forgiftning af fugle og pattedyr af 3-brom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indol 5) potentialiet for at forårsage hormonforstyrrende virkninger hos fugle og fisk på grund af amisulbrom og dets metabolitter 3-brom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indol. <p>Ansøgeren forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten de relevante oplysninger, der er anført i punkt 1 til 4, senest den 30. juni 2016 og de oplysninger, der er anført i punkt 5, senest to år efter, at OECD's retningslinjer for testning af hormonforstyrrelser er vedtaget.</p>

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»69	Amisulbrom CAS-nr. 348635-87-0 CIPAC-nr. 789	3-(3-brom-6-fluor-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamid	≥ 985 g/kg Den følgende relevante urenhed må ikke overstige en vis tærskel i det tekniske materiale: 3-brom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indol: ≤ 2 g/kg	1. juli 2014	30. juni 2024	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om amisulbrom, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. december 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vand- og jordorganismer.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> den ubetydelighed, som den fotokemiske nedbrydning i metabolisme i jord af amisulbrom vedrørende metabolitterne 3-brom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indol og 1-(dimethylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonsyre har for forureningen af grundvand Amisulbroms (kun udvaskning via FOCUS-scenariet) og metabolitters 1-(dimethylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, 1H-1,2,4-triazol-3-sulfonsyre, 1H-1,2,4-triazol, N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonamid, 2-acetamido-4-fluorbenzoesyre, 2-acetamido-4-fluor-hydroxybenzoesyre og 2,2'-oxybis(6-fluor-2-methyl-1,2-dihydro-3H-indol-3-on) lave forureningspotentiale for så vidt angår overfladevand eller lave eksponeringspotentiale for vandorganismer ved afstrømning alt efter resultatet af vurderingen af 1) og 2), hvor der er betydelig fotokemisk nedbrydning i jord, eller hvor der er stort forurenings- eller eksponeringspotentiale, yderligere analysemetoder til at bestemme alle varianter af restkoncentrationsdefinitionen til overvågning af overfladevand risikoen fra sekundær forgiftning af fugle og pattedyr af 3-brom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indol potentialet for at forårsage hormonforstyrrende virkninger hos fugle og fisk på grund af amisulbrom og dets metabolitter 3-brom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indol. <p>Ansøgeren forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten de relevante oplysninger, der er anført i punkt 1 til 4, senest den 30. juni 2016 og de oplysninger, der er anført i punkt 5, senest to år efter, at OECD's retningslinjer for testning af hormonforstyrrelser er vedtaget.»</p>

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.