

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 193/2014 DER KOMMISSION****vom 27. Februar 2014****zur Genehmigung des Wirkstoffs Amisulbrom gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>(2)</sup> — in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie erlassen wurde. Für Amisulbrom sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2007/669/EG der Kommission<sup>(3)</sup> erfüllt.
- (2) Das Vereinigte Königreich erhielt am 24. März 2006 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag der Nissan Chemical Europe S.A.R.L. auf Aufnahme des Wirkstoffs Amisulbrom in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. Mit der Entscheidung 2007/669/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen

Anwendungen bewertet. Am 15. Juli 2008 übermittelte der benannte berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts. Am 20. Mai 2011 wurde der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission<sup>(4)</sup> zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Im Februar 2012 legte das Vereinigte Königreich die Auswertung der zusätzlichen Daten in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 27. Mai 2013 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Amisulbrom<sup>(5)</sup> vor. Der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 13. Dezember 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Amisulbrom abgeschlossen.
- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Amisulbrom enthaltende Pflanzenschutzmittel grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Amisulbrom sollte daher genehmigt werden.
- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (7) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.<sup>(2)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).<sup>(3)</sup> Entscheidung 2007/669/EG der Kommission vom 15. Oktober 2007 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von *Adoxophyes orana* Granulovirus, Amisulbrom, Emamectin, Pyridalil und *Spodoptera littoralis* Nucleopolyhedrovirus in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 274 vom 18.10.2007, S. 15).<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 51).<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(6):3237. Online abrufbar unter: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten: Die Mitgliedstaaten sollten nach der Erteilung der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen für Amisulbrom enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Sie sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (9) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission<sup>(1)</sup> bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission<sup>(2)</sup> entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Amisulbrom wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10).

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

#### Artikel 2

##### Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis zum 31. Dezember 2014 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Amisulbrom als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber über Unterlagen verfügt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

- (2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Amisulbrom entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 30. Juni 2014 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt waren, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Amisulbrom als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung gegebenenfalls bis zum 31. Dezember 2015 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Amisulbrom als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis zum 31. Dezember 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das spätere Datum.

#### Artikel 3

##### Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 4***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2014.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Februar 2014

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Amisulbrom CAS-Nr. 348635-87-0 CIPAC-Nr.: 789</p>	<p>3-(3-Brom-6-fluor-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-<i>N,N</i>-dimethyl-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-1-sulfonamid</p>	<p>≥ 985 g/kg Die folgende relevante Verunreinigung darf folgenden Höchstgehalt nicht überschreiten: 3-Brom-6-fluor-2-methyl-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1<i>H</i>-indol: ≤ 2 g/kg</p>	<p>1. Juli 2014</p>	<p>30. Juni 2024</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 13. Dezember 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Amisulbrom und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf das Risiko für Wasser- und Bodenorganismen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Nichtsignifikanz des Fotoabbaus im Bodenmetabolismus von Amisulbrom betreffend die Metaboliten 3-Brom-6-fluor-2-methyl-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1<i>H</i>-indol und 1-(Dimethylsulfamoyl)-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfonsäure für die Grundwasserkontamination;</li> <li>2. die Tatsache, dass Amisulbrom (nur in FOCUS- Drainage-Szenarien) und die Metaboliten 1-(Dimethylsulfamoyl)-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfonsäure, 1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfonsäure, 1<i>H</i>-1,2,4-triazol, <i>N,N</i>-Dimethyl-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfonamid, 2-Acetamid-4-fluorbenzoesäure, 2-Acetamid-4-fluorhydroxybenzoesäure und 2,2'-Oxybis(6-fluor-2-methyl-1,2-dihydro-3<i>H</i>-indol-3-on) kaum in der Lage sind, das Oberflächenwasser zu kontaminieren oder Wasserorganismen durch Abfluss zu exponieren;</li> <li>3. zusätzliche Analysemethoden zur Bestimmung aller Verbindungen der Rückstandsdefinition zur Überwachung in Oberflächenwasser entsprechend dem Ergebnis der Bewertung gemäß 1 und 2 bei erheblichem Fotoabbau im Boden oder großem Kontaminations- oder Expositionspotenzial;</li> <li>4. das Risiko der Sekundärvergiftung bei Vögeln und Säugetieren durch 3-Brom-6-fluor-2-methyl-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1<i>H</i>-indol;</li> <li>5. die möglichen Störungen des Hormonhaushalts bei Vögeln und Fischen durch Amisulbrom und seinen Metaboliten 3-Brom-6-fluor-2-methyl-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1<i>H</i>-indol.</li> </ol> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1 bis 4 bis zum 30. Juni 2016 und die Informationen gemäß Nummer 5 innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der einschlägigen OECD-Testleitlinien zu endokrinen Störungen.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„69	Amisulbrom CAS-Nr. 348635-87-0 CIPAC-Nr.: 789	3-(3-Brom-6-fluor-2-methylindol-1-ylsulfonyl)- <i>N,N</i> -dimethyl-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-sulfonamid	≥ 985 g/kg Die folgenden relevanten Verunreinigungen dürfen einen bestimmten Schwellenwert im technischen Material nicht übersteigen: 3-Brom-6-fluor-2-methyl-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	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 13. Dezember 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Amisulbrom und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf das Risiko für Wasser- und Bodenorganismen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über 1. die Nichtsignifikanz des Fotoabbaus im Bodenmetabolismus von Amisulbrom betreffend die Metaboliten 3-Brom-6-fluor-2-methyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1 <i>H</i> -indol und 1-(Dimethylsulfamoyl)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-sulfonsäure für die Grundwasserkontamination; 2. die Tatsache, dass Amisulbrom (nur in FOCUS- Drainage-Szenarien) und die Metaboliten 1-(Dimethylsulfamoyl)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-sulfonsäure, 1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-sulfonsäure, 1 <i>H</i> -1,2,4-triazol, <i>N,N</i> -Dimethyl-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-sulfonamid, 2-Acetamid-4-fluorbenzoesäure, 2-Acetamid-4-fluorhydroxybenzoesäure und 2,2'-Oxybis(6-fluor-2-methyl-1,2-dihydro-3 <i>H</i> -indol-3-on) kaum in der Lage sind, das Oberflächenwasser zu kontaminieren oder Wasserorganismen durch Abfluss zu exponieren; 3. zusätzliche Analysemethoden zur Bestimmung aller Verbindungen der Rückstandsdefinition zur Überwachung in Oberflächenwasser entsprechend dem Ergebnis der Bewertung gemäß 1 und 2 bei erheblichem Fotoabbau im Boden oder großem Kontaminations- oder Expositionspotenzial; 4. das Risiko der Sekundärvergiftung bei Vögeln und Säugetieren durch 3-Brom-6-fluor-2-methyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1 <i>H</i> -indol; 5. die möglichen Störungen des Hormonhaushalts bei Vögeln und Fischen durch Amisulbrom und seinen Metaboliten 3-Brom-6-fluor-2-methyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1 <i>H</i> -indol. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1 bis 4 bis zum 30. Juni 2016 und die Informationen gemäß Nummer 5 innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der einschlägigen OECD-Testleitlinien zu endokrinen Störungen.“

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.