ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 193/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Φεβρουαρίου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας amisulbrom, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]), όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία amisulbrom, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2007/669/ΕΚ της Επιτροπής ([3]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 24 Μαρτίου 2006 αίτηση από τη Nissan Chemical Europe S.A.R.L. για την καταχώριση της δραστικής ουσίας amisulbrom στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2007/669/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», κατά την έννοια ότι μπορούσε να θεωρηθεί ότι ικανοποιούσε, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 15 Ιουλίου 2008. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής ([4]), ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα στις 20 Μαΐου 2011. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το Ηνωμένο Βασίλειο υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Φεβρουάριο του 2012.

(4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία amisulbrom ([5]) στις 27 Μαΐου 2013. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και το πόρισμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 13 Δεκεμβρίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία amisulbrom.

(5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν amisulbrom, μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία amisulbrom.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι εντούτοις απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Ενδείκνυται ιδιαιτέρως να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(7) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([3]) Απόφαση 2007/669/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Οκτωβρίου 2007, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα των φακέλων που υποβλήθηκαν για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των ουσιών *Adoxophyes orana granulovirus*, amisulbrom, emamectin, pyridalil και *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 274 της 18.10.2007, σ. 15).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).

([5]) Δελτίο EFSA 2013· 11(6):3237. Δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο: www.efsa.europa.eu

(8) Ωστόσο, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, θα πρέπει να ισχύσουν τα ακόλουθα. Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί περίοδος έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία amisulbrom. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.

(9) Η εμπειρία από καταχωρίσεις στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής [1] έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων υφιστάμενων αδειών όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαία η αποσαφήνιση των καθηκόντων των κρατών μελών, ιδίως του καθήκοντός τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος έγκρισης έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω αποσαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής [2] θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία amisulbrom, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία amisulbrom ως δραστική ουσία πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2014.

Επαληθεύουν, ιδίως, έως την εν λόγω ημερομηνία, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση εκείνους που επισημαίνονται στη στήλη που αφορά τους ειδικούς όρους στο ίδιο παράρτημα, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία amisulbrom, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως την 30ή Ιουνίου 2014 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη σχετικά με τους ειδικούς όρους στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει amisulbrom ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, την άδεια έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015 το αργότερο, ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει amisulbrom ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την οποία ή τις οποίες καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε η εν λόγω ουσία ή ουσίες, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

[1] Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10).

[2] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2014.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Φεβρουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Amisulbrom Αριθ. CAS 348635-87-0 Αριθ. CIPAC 789	3-(3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλινδολ-1-υλο-σουλφονυλο)-N,N-διμεθυλο-1H-1,2,4-τριαζολο-1-σουλφοναμίδιο	≥ 985 g/kg Η ακόλουθη σημαντική πρόσμειξη δεν υπερβαίνει: 3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολο-3-υλο-σουλφονυλο)-1H-ινδόλη ≤ 2 g/kg	1 Ιουλίου 2014	30 Ιουνίου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το amisulbrom, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Δεκεμβρίου 2013. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς που ζουν στην ξηρά. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τη μη σπουδαιότητα της φωτοαποδόμησης στον μεταβολισμό του amisulbrom στο έδαφος, όσον αφορά τους μεταβολίτες 3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλο-1-(1*H*-1,2,4-τριαζολ-3-υλοσουλφονυλο)-1*H*-ινδόλη και 1-(διμεθυλοσουλφαμοϋλ)-1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-σουλφονικό οξύ για τη ρύπανση των υπόγειων υδάτων· 2. το χαμηλό δυναμικό του amisulbrom (μόνο σενάρια αποστράγγισης FOCUS) και των μεταβολιτών **1**-(διμεθυλοσουλφαμοϋλ)-1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-σουλφονικό οξύ, 1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-σουλφονικό οξύ, 1*H*-1,2,4-τριαζόλη, *N*,*N*-διμεθυλ-1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-σουφλοναμίδιο, 2-ακεταμιδο-4-φθοροβενζοϊκό οξύ, 2-ακεταμιδο-4-φθορο-υδροξυβενζοϊκό οξύ και 2,2′-οξυδις(6-φθορο-2-μεθυλ-1,2-διυδρο-3*H*-ινδολ-3-όνη) για τη ρύπανση επιφανειακών υδάτων ή την έκθεση υδρόβιων οργανισμών μέσω των υδάτων απορροής· 3. τον ορισμό πρόσθετων αναλυτικών μεθόδων προκειμένου να προσδιοριστούν όλες οι ενώσεις του υπολείμματος για την παρακολούθηση στα επιφανειακά ύδατα, ανάλογα με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των σημείων 1 και 2, όπου υπάρχει σημαντική φωτοαποδόμηση στο έδαφος ή όπου υπάρχει υψηλό δυναμικό για ρύπανση ή έκθεση· 4. τον κίνδυνο από τη δευτερογενή δηλητηρίαση για πτηνά και θηλαστικά από την 3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλο-1-(1*H*-1,2,4-τριαζολ-3-υλοσουλφονυλο)-1*H*-ινδόλη· 5. το δυναμικό πρόκλησης διαταραχών της ενδοκρινικής λειτουργίας σε πτηνά και ψάρια από το amisulbrom και τον μεταβολίτη του, 3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλο-1-(1*H*-1,2,4-τριαζολ-3-υλοσουλφονυλο)-1*H*-ινδόλη. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 έως 4 έως τις 30 Ιουνίου 2016 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 5 εντός δύο ετών από την έκδοση των αντίστοιχων κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τις διαταραχές της ενδοκρινικής λειτουργίας.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«69	Amisulbrom Αριθ. CAS 348635-87-0 Αριθ. CIPAC 789	3-(3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλινδολ-1-υλο-σουλφονυλο)-N,N-διμεθυλο-1H-1,2,4-τριαζολο-1-σουλφο-ναμίδιο	≥ 985 g/kg Οι ακόλουθη συναφής πρόσμειξη δεν πρέπει να υπερβαίνει ένα ορισμένο κατώτατο όριο στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: 3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολο-3-υλο-σουλφονυλο)-1H-ινδόλιο ≤ 2 g/kg	1 Ιουλίου 2014	30 Ιουνίου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το amisulbrom, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Δεκεμβρίου 2013. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς που ζουν στην ξηρά. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τη μη σπουδαιότητα της φωτοαποδόμησης στον μεταβολισμό του amisulbrom στο έδαφος, όσον αφορά τους μεταβολίτες 3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλο-1-(1*H*-1,2,4-τριαζολ-3-υλοσουλφονυλο)-1*H*-ινδόλη και 1-(διμεθυλοσουλφαμοϋλ)-1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-σουλφονικό οξύ για τη ρύπανση των υπόγειων υδάτων· 2. το χαμηλό δυναμικό του amisulbrom (μόνο σενάρια αποστράγγισης FOCUS) και των μεταβολιτών 1-(διμεθυλοσουλφαμοϋλ)-1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-σουλφονικό οξύ, 1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-σουλφονικό οξύ, 1*H*-1,2,4-τριαζόλη, *N*,*N*-διμεθυλ-1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-σουφλοναμίδιο, 2-ακεταμιδο-4-φθοροβενζοϊκό οξύ, 2-ακεταμιδο-4-φθορο-υδροξυβενζοϊκό οξύ και 2,2′-οξυδις(6-φθορο-2-μεθυλ-1,2-διυδρο-3*H*-ινδολ-3-όνη) για τη ρύπανση επιφανειακών υδάτων ή την έκθεση υδρόβιων οργανισμών μέσω των υδάτων απορροής· 3. τον ορισμό πρόσθετων αναλυτικών μεθόδων προκειμένου να προσδιοριστούν όλες οι ενώσεις του υπολείμματος για την παρακολούθηση στα επιφανειακά ύδατα, ανάλογα με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των σημείων 1 και 2, όπου υπάρχει σημαντική φωτοαποδόμηση στο έδαφος ή όπου υπάρχει υψηλό δυναμικό για ρύπανση ή έκθεση· 4. τον κίνδυνο από τη δευτερογενή δηλητηρίαση για πτηνά και θηλαστικά από την 3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλο-1-(1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-υλοσουλφονυλο)-1*H*-ινδόλη· 5. το δυναμικό πρόκλησης διαταραχών της ενδοκρινικής λειτουργίας σε πτηνά και ψάρια από το amisulbrom και τον μεταβολίτη του, 3-βρωμο-6-φθορο-2-μεθυλο-1-(1*H*-1,2,4-τριαζολο-3-υλοσουλφονυλο)-1*H*-ινδόλη. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 έως 4 έως τις 30 Ιουνίου 2016 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 5 εντός δύο ετών από την έκδοση των αντίστοιχων κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τις διαταραχές της ενδοκρινικής λειτουργίας.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.