



## **INSTRUCTIONS FOLLOWING THE APPROVAL OF AMISULBROM BY MEANS OF IMPLEMENTING REGULATION 193/2014**

The active substance amisulbrom is approved implementing regulation No 1107/2009 by means of implementing regulation 193/2014/EC (Official Journal of the EU N° L59 of 27/02/2014) on **01/07/2014**, see:

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection&a=1](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection&a=1)

The approval is a consequence of the evaluation on EC level of this active substance:

- A summary of this evaluation is given in the “Review report for the active substance amisulbrom”; see the above mentioned website;
- The EFSA conclusion, including the endpoints for the active substance, can be found in the “EFSA Scientific Report, Conclusion on the peer review of amisulbrom”, see [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/PRAPER/efsa\\_locale-1178620753812\\_Conclusions494.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/PRAPER/efsa_locale-1178620753812_Conclusions494.htm)
- The active substance studies that are eligible for data protection according to art. 13,3,d) of Directive 91/414/EC and to art. 80 of regulation No 1107/2009 are listed in the Sanco document “AMISULBROM: list of active substance studies which were considered as replied upon for the evaluation with a view approval and for which the main data submitter has claimed data protection ».

The member states of the EC must, as a consequence of the approval review all plant protection products containing amisulbrom before **31/12/2014**. There is an exception on this deadline: the evaluation of the dossier for the formulation according to the uniform principles must only be finalised by **31/12/2015**, also if the plant protection product contains other approved active substances.

The review that member states have to undertake means that they have to check if the plant protection products fulfil the requirements of regulation No 1107/2009. Following points are especially important:

1. The comparability of the manufacturing process, the degree of purity and the nature of the impurities of the active substance in the plant protection product with those of the active substance that was examined in view of approving of amisulbrom;
2. The availability of the protected data or the permission of the owner to refer to them;
3. The dossier for the formulation and its evaluation.

Verification of points 1 and 2 are called “Step 1”, while the third point is called “Step 2”.

### **Step 1**

Regarding the first point, the registration holders of amisulbrom containing plant protection products are requested to submit before **01/07/2014** the following information (1 copy on paper and on CD-rom), also if this was already submitted earlier at European level or during the approval process:

- A declaration of the manufacturer of technical amisulbrom, proving that he supplies to the registration holder (mentioning the involved products) or to the producer; in this last case, the producer adds on his turn a declaration that he supplies to the registration holder, in order to ensure traceability;
- A complete specification of technical amisulbrom, supported by a 5 batch analysis, together with clear indication of the minimum purity, the producer and the manufacturing site;
- The manufacturing process of the producer of technical amisulbrom.

In order to fulfil the second point, the registration holders also have to submit, still before **01/07/2014**, either a declaration of the owner of the protected data allowing the registration holder to refer to those data (letter of access), or alternative studies equivalent to the active substance studies that are protected. In this last case, together with the submitted studies, a table must be filled in according to the model of Appendix I of the Guidance Document Sanco/10796/2003 on the procedures relating to the authorisation of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC, July 2011, see:

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm).

The evaluation of the technical equivalence and of the acceptability of alternative studies will be done by the Rapporteur Member State for amisulbrom. The registration holders are therefore asked to submit the information requested under the two first points (except letters of access or letters of supply) also to the following address (with a copy of the covering letter to be sent to the Service Pesticides and Fertilizers): Chemicals Regulation Directorate, fao Darren Flynn, Room 211, Mallard House, Kings Pool, 3 Peasholme Green, YO1 7PX York, United Kingdom.

**If the data that have to be submitted before 01/07/2014 are not delivered in time, the involved registrations will be withdrawn on 31/12/2014. In that case the registration holders will no longer be allowed to bring the product on the market from that date onwards. Sales and storage of the involved products by third parties will still be allowed until 30/06/2015 whereas the use will be allowed until 30/06/2016.** Registration holders that will not submit the requested information are invited to confirm as soon as possible in written that they agree with the withdrawal according to the above mentioned time lines **in order to avoid infraction procedures.**

## **Step 2**

To fulfil the third point, the dossier for the formulation (and document K) of the plant protection products containing amisulbrom alone or together with other approved active substances must be submitted before **01/01/2015**. As explained in the Guidance document on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report (doc. SANCO/6895/2009 rev 1), 2 October 2009 ([http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/drr\\_guidance\\_doc\\_as\\_noted\\_on\\_2\\_10\\_2009.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/drr_guidance_doc_as_noted_on_2_10_2009.pdf)), they have to be formatted following the dRR format.

The dossier has to be submitted as provided by the scheme on the website [www.phytoweb.fgov.be](http://www.phytoweb.fgov.be) (info pour l'industrie/presentation of an annex III dossier). Every point of regulation No 284/2013 must be covered. This is also the case for point 6 (efficacy data), with the remark that for some points reference can be made to practical experience acquired since the first registration. E.g. for point 6.1.3, reference can be made to the known efficacy of amisulbrom. On the other hand, it must be justified that the registered dose rate is indeed the lowest possible dose to obtain the desired effect. Furthermore, the dossiers for the formulations will have to contain all necessary information to allow evaluation of the points to which special attention is drawn in the implementing regulation (part B). If , a Registration Report was already submitted, you can submit an update of the dossier (this must be clearly indicated on the application).

**If the requested dossiers for the formulations are not delivered before 01/01/2015, the involved registrations will be withdrawn on 31/12/2015. In that case the registration holders will no longer be allowed to bring the product on the market from that date onwards. Sales and storage of the involved products by third parties will still be allowed until 30/06/2016 whereas the use will be allowed until 30/06/2017.** Registration holders that will not submit the requested information are invited to confirm as soon as possible in written that they agree with the withdrawal according to the above mentioned time lines **in order to avoid infraction procedures.**

Furthermore, the notifiers at whose request amisulbrom was approved have to submit following additional studies:

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

(1) the non-significance of photodegradation in the soil metabolism of amisulbrom concerning the metabolites 3-bromo-6-fluoro-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indole and 1-(dimethylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonic acid to contaminate groundwater;

(2) the low potential of amisulbrom (FOCUS drainage scenarios only) and metabolites 1-(dimethylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonic acid, 1H-1,2,4-triazole-3-sulfonic acid, 1H-1,2,4-triazole, N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonamide, 2-acetamido-4-fluorobenzoic acid, 2-acetamido-4-fluoro-hydroxybenzoic acid and 2,2'-oxybis(6-fluoro-2-methyl-1,2-dihydro-3H-indol-3-one) to contaminate surface water or to expose aquatic organisms by runoff;

(3) depending on the outcome of the assessment under (1) and (2), where there is considerable photodegradation in soil or where there is high potential for contamination or exposure, additional analytical methods to determine all compounds of the residue definition for monitoring in surface water;

(4) the risk from secondary poisoning for birds and mammals by 3-bromo-6-fluoro-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indole;

(5) the potential for causing endocrine disrupting effects in birds and fish by amisulbrom and its metabolite 3-bromo-6-fluoro-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indole.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the relevant information set out in points (1) to (4) by 30 June 2016 and under point (5) within two years after the adoption of pertinent OECD test guidelines on endocrine disruption.

#### **Note :**

In order to improve the efficiency of the process, it would be useful to develop a strategy for the re-registration of the products being supported at Step 2. This should involve the rationalisation of products and uses (GAPs) across the EU, and the identification of lead Member States in each zone to undertake the core assessment on behalf of other MS within the zone. It could also involve delaying the submission of applications to the other countries within each zone, so allowing them to make full use of the assessment prepared by the lead MS.

In order to better predict and manage the workloads at Step 2 of re-registration, some help by the registration holders in determining the products and uses that they are intending to support through the process would be highly appreciated.

#### **Confirmation is requested of:**

- the products, uses and GAPs that will be supported at Step 2 re-registration. Please identify any changes in formulations and also the identical products that are being supported in different MS.
- the planned submission date of the application(s).
- the lead MS in each zone, if already known, and the other countries to which submissions will eventually be made.

It is not compulsory to provide this information, however doing so will help to improve work sharing and facilitate the evaluation process. The registration holders are requested to submit this information as soon as possible by e-mail to [valerie.seutin@sante.belgique.be](mailto:valerie.seutin@sante.belgique.be). On receipt of this information, it may be worth arranging a pre-submission meeting with the lead countries to further develop the re-registration strategy.



## **INSTRUCTIES NAAR AANLEIDING VAN DE GOEDKEURING VAN AMISULBROM DOOR MIDDEL VAN UITVOERINGSVERORDENING NR. 193/2014**

De werkzame stof amisulbrom wordt door middel van Uitvoeringsverordening 193/2014/EG (Publicatieblad van de EG nr. L59 van 27/02/2014) op **01/07/2014** goedgekeurde in toepassing van Verordening nr. 1107/2009, zie:

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection&a=1](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection&a=1)

De goedkeuring volgt op het onderzoek op EU-niveau van deze werkzame stof:

- Een samenvatting van dit onderzoek wordt gegeven in het "Review report for the active substance amisulbrom" op; de hierboven vermelde website;
- De conclusies van EFSA, met inbegrip van de eindwaarden die werden vastgelegd voor de werkzame stof, zijn weergegeven in het "EFSA Scientific Report, Conclusion on the peer review of amisulbrom", via de link [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist\\_subs\\_rep\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_en.htm)
- De studies van de werkzame stof die in aanmerking komen voor gegevensbescherming overeenkomstig art. 13,3, d) van Richtlijn 91/414/EEG en art. 80 van Verordening nr. 1107/2009 worden opgesomd in het Sanco document "AMISULBROM: list active substance studies which were considered as replied upon for the evaluation with a view to approval and for which the main data submitter has claimed data protection".

De lidstaten van de EU moeten als gevolg van deze goedkeuring uiterlijk op **31/12/2014** een herziening doorvoeren van alle amisulbrom bevattende gewasbeschermingsmiddelen. Er is een uitzondering op deze deadline : de beoordeling van het dossier voor de formulering overeenkomstig de uniforme beginselen moet slechts afgerond zijn op **31/12/2015**, ook indien het gewasbeschermingsmiddel naast amisulbrom nog andere goedgekeurde werkzame stoffen bevat.

De herziening die de lidstaten moeten doorvoeren houdt in dat zij moeten nagaan of de gewasbeschermingsmiddelen voldoen aan de bepalingen van verordening nr. 1107/2009.

Hierbij zijn in het bijzonder volgende punten van belang:

1. De vergelijkbaarheid van het fabricageprocédé, de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden van de werkzame stof in het te onderzoeken gewasbeschermingsmiddel met deze van de werkzame stof onderzocht met het oog op de goedkeuring van amisulbrom ;
2. De beschikbaarheid van de beschermde gegevens of de toelating van de eigenaar van deze gegevens om er naar te verwijzen;
3. Het dossier voor de formulering en het onderzoek ervan .

De verificatie van punten 1 en 2 wordt "Step 1" genoemd, punt 3 wordt "Step 2" genoemd.

### **Step 1**

Wat het eerste punt betreft worden de erkenningshouders verzocht voor **01/07/2014** volgende informatie te verstrekken (in één exemplaar op papier en op CD-rom), ook als dit reeds eerder werd geleverd op Europees vlak of tijdens het proces tot goedkeuring:

- een verklaring van de fabrikant van het technische amisulbrom waaruit blijkt dat hij levert aan de erkenningshouder (met vermelding van de betrokken producten) of aan de producent; in dat laatste geval voegt de producent op zijn beurt een verklaring toe dat hij levert aan de erkenningshouder, teneinde de traceerbaarheid te garanderen;
- een volledige specificatie van het technische amisulbrom gestaafd met een 5 batch analyse en met duidelijke vermelding van de producent, de minimale zuiverheidsgraad en de productielocatie;
- het fabricageprocédé van de fabrikant van het technische amisulbrom.

Om aan het tweede punt te voldoen dienen de erkenningshouders, nog steeds voor **01/07/2014**, hetzij een verklaring van de houder van de beschermde gegevens voor te leggen waaruit blijkt dat zij naar deze gegevens mogen verwijzen (toegangsbrief), hetzij alternatieve studies die equivalent zijn aan de werkzame stof studies die in aanmerking komen voor gegevensbescherming te leveren. In dit laatste geval dient samen met de geleverde gegevens een degelijk ingevulde tabel te worden ingediend naar het model van Appendix I van het "Guidance Document Sanco/10796/2003 on the procedures relating to the authorisation of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC, July 2011,, beschikbaar via de link [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

De evaluatie inzake technische equivalentie en inzake de aanvaardbaarheid van alternatieve studies zal gebeuren door de rapporterende lidstaat voor amisulbrom. De erkenningshouders worden bijgevolg verzocht de informatie die vereist is onder de eerste twee punten (behalve toegangs- of leveringsbrieven) eveneens te leveren op volgend adres (met kopie van de begeleidende brief aan de Dienst Pesticiden en Meststoffen): Chemicals Regulation Directorate, fao Darren Flynn, Room 211, Mallard House, Kings Pool, 3 Peasholme Green, YO1 7PX York, United Kingdom.

**Indien de voor 01/07/2014 gevraagde informatie niet tijdig wordt geleverd, zullen de erkenningen worden ingetrokken op 31/12/2014. In dat geval is het voor de erkenningshouders vanaf deze datum niet meer toegestaan om het product nog op de markt te brengen. Verhandeling en opslag van de betrokken producten door derden zal dan nog worden toegelaten tot 30/06/2015 terwijl het gebruik ervan wordt toegelaten tot 30/06/2016.** Erkenninghouders die deze gevraagde informatie niet zullen leveren, worden verzocht zo snel mogelijk schriftelijk te melden dat zij akkoord gaan met de intrekking overeenkomstig de hierboven vermelde termijnen **teneinde de intrekkingprocedure te vermijden.**

## **Step 2**

Om aan het derde punt te voldoen moeten de dossiers voor de formulering (en document K) voor middelen die amisulbrom bevatten als enige werkzame stof of samen met andere goedgekeurde werkzame stoffen uiterlijk op **01/01/2015** worden ingediend.

Zoals uiteengezet in het "Guidance document on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report (doc. SANCO/6895/2009 rev 1), 2 October 2009" moeten deze opgesteld zijn overeenkomstig het dRR-formaat. ([http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/drr\\_guidance\\_doc\\_as\\_noted\\_on\\_2\\_10\\_2009.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/drr_guidance_doc_as_noted_on_2_10_2009.pdf))

Het dossier moet worden ingediend zoals voorzien door het schema op de website [www.fytoweb.fgov.be](http://www.fytoweb.fgov.be) (onder: info voor de industrie/presentation of an annex III dossier). Alle punten van Verordening nr. 284/2013 moeten aan bod komen. Dit is ook het geval voor punt 6 (gegevens over de werkzaamheid), met dien verstande dat voor sommige punten kan worden verwezen naar de opgedane praktijkervaring sinds de oorspronkelijke erkenning. Bv. voor punt 6.1.3 kan worden verwezen naar de gekende werkzaamheid van amisulbrom. Er zal daarentegen steeds moeten worden aangetoond dat de erkende dosis wel de laagst mogelijke dosis is om het gewenste effect te bereiken. De dossiers voor de formuleringen zullen bovendien de nodige informatie moeten bevatten om evaluatie toe te laten van de punten waarvoor bijzondere aandacht wordt gevraagd in de uitvoeringsverordening (deel B). Indien reeds een Registration Report geleverd werd, kunt u een update voor dit dossier leveren (dit moet duidelijk in de aanvraag worden aangegeven).

**Indien de gevraagde dossiers voor de formuleringen niet op uiterlijk 01/01/2015 worden geleverd, zullen de betrokken erkenningen worden ingetrokken op 31/12/2015. In dat geval is het voor de erkenningshouders vanaf deze datum niet meer toegestaan om het product nog op de markt te brengen. Verhandeling en opslag van de betrokken producten door derden zal dan nog worden toegelaten tot 30/06/2016 terwijl het gebruik ervan wordt toegelaten tot 30/06/2017.** Erkenninghouders die deze gevraagde informatie niet zullen leveren, worden verzocht zo snel mogelijk schriftelijk te melden dat zij akkoord gaan met de intrekking overeenkomstig de hierboven vermelde termijnen **teneinde de intrekkingprocedure te vermijden.**

De kennisgevers die om de goedkeuring van amisulbrom hebben verzocht dienen daarnaast ook nog volgende aanvullende studies te leveren:

De aanvrager moet de volgende bevestigende informatie indienen:

1. de fotodegradatie in het bodemmetabolisme van amisulbrom is, wat de metabolieten 3-broom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazool-3-ylsulfonyl)-1H-indool en 1-(dimethylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazool-3-sulfonzuur betreft, niet significant voor de verontreiniging van het grondwater;
2. de kans dat amisulbrom (uitsluitend in FOCUS-afvoerscenario's) en de metabolieten 1-(dimethylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazool-3-sulfonzuur, 1H-1,2,4-triazool-3-sulfonzuur, 1H-1,2,4-triazool, N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazool-3-sulfonamide, 2-aceetamido-4-fluorbenzoëzuur, 2-aceetamido-4-fluorhydroxybenzoëzuur en 2,2'-oxybis(6-fluor-2-methyl-1,2-dihydro-3H-indool-3-on) het oppervlaktewater verontreinigen of in het water levende organismen door afvoerwater blootstellen, is gering;
3. wanneer het resultaat van de beoordeling onder de punten 1 en 2 aantoont dat de fotodegradatie op de bodem aanzienlijk is of dat er een grote kans bestaat op verontreiniging of blootstelling, aanvullende analysemethoden voor de vaststelling van alle verbindingen van de residudefinitie voor toezicht in oppervlaktewater;
4. het risico van secundaire vergiftiging voor vogels en zoogdieren door 3-broom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazool-3-ylsulfonyl)-1H-indool;
5. de kans op hormoonontregelende effecten voor vogels en vissen door amisulbrom en de metaboliet 3-broom-6-fluor-2-methyl-1-(1H-1,2,4-triazool-3-ylsulfonyl)-1H-indool daarvan.

De aanvrager moet de in de punten 1 tot en met 4 vastgestelde informatie uiterlijk op 30 juni 2016 en de in punt 5 vastgestelde informatie binnen twee jaar na de goedkeuring van de desbetreffende testrichtsnoeren van de OESO inzake hormoonontregeling indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

### **Opmerking:**

Om de efficiëntie van het ganse proces te verbeteren zou het nuttig zijn om een strategie te ontwikkelen voor de her-erkenning van producten die worden ondersteund tijdens Step 2. Dit zou een rationalisering van producten en hun toepassingswijze (GAP) binnen de EU moeten inhouden, en de identificatie van hoofdlidstaten in iedere zone die de kern-evaluatie kunnen uitvoeren voor de andere lidstaten binnen hun zone. Het zou ook kunnen inhouden dat het indienen van dossiers in andere lidstaten binnen iedere zone wordt uitgesteld, zodat deze naderhand volop gebruik kunnen maken van de evaluatie van de hoofdlidstaat.

Om het werkvolume van Step 2 van de her-erkenning beter te kunnen inschatten en plannen zou enige hulp van de erkenningshouders ter bepaling van de ondersteunde producten en hun toepassingswijze ten hoogste geapprecieerd worden.

Hiertoe wordt bevestiging gevraagd van :

- de producten en toepassingswijzen die zullen worden ondersteund tijdens Step 2 van de her-erkenning. Graag aanduiden welke wijzigingen worden aangebracht in de formuleringen en welke identieke producten in de verschillende lidstaten worden ondersteund.
- de datum waarop het indienen van de dossiers gepland is.
- de hoofdlidstaat van iedere zone (indien reeds gekend) en de andere landen waar de dossiers zullen worden ingediend.

Het verstrekken van deze informatie is niet verplicht, maar zal de werkverdeling tussen lidstaten en het evaluatieproces bevorderen. De erkenningshouders worden verzocht deze informatie zo snel mogelijk te leveren per e-mail aan [valerie.seutin@sante.belgique.be](mailto:valerie.seutin@sante.belgique.be). Na ontvangst van de informatie maar nog voor het indienen van de dossiers kan het aangewezen zijn om een overleg te houden met de hoofdlidstaten om de hererkenningstrategie verder te ontwikkelen.



**INSTRUCTIONS SUITE À L'APPROBATION DE L'AMISULBROM AU MOYEN DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 193/2014**

La substance active amisulbrom sera approuvée le **01/07/2014** en application du règlement n° 1107/2009 au moyen du règlement d'exécution 193/2014/CE (Journal officiel des CE n° L 59 du 27/02/2014), voir : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection&a=1](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection&a=1)

Cette **approbation** résulte de l'examen de cette substance active au niveau de l'U.E :

- Un résumé de cet examen est donné dans le « Review report for the active substance amisulbrom », voir le site web mentionné ci-dessus.
- Les conclusions de l'EFSA, y compris les valeurs finales qui sont fixées pour la substance active, sont reprises dans le « EFSA Scientific Report, Conclusion on the peer review of amisulbrom », voir [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist\\_subs\\_rep\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_fr.htm)
- Le document Sanco « AMISULBROM: list of active substance studies which were considered as replied upon for the evaluation with a view to approval and for which the main data submitter has claimed data protection » énumère les études pour la substance active susceptibles de recevoir une protection des données conformément à l'art. 13.3 d de la Directive 91/414/CEE et **l'art. 80 du règlement n° 1107/2009**.

Suite à cette approbation, les Etats membres de l'U.E. doivent réaliser, pour le **31/12/2014**, une révision de tous les produits phytopharmaceutiques contenant de l'amisulbrom. Il existe une dérogation à ce délai : l'évaluation du dossier pour la formulation selon les principes uniformes doit être finalisée le **31/12/2015**, aussi si le produit phytopharmaceutique contient d'autres substances actives approuvées.

Lors de la révision, les Etats membres doivent vérifier si les produits phytopharmaceutiques répondent aux exigences **du règlement n° 1107/2009**. Il s'agit notamment des points suivants :

1. La comparabilité du processus de fabrication, du degré de pureté et de la nature des impuretés entre la substance active présente dans le produit phytopharmaceutique à examiner et la substance active examinée en vue de l'approbation de l'amisulbrom;
2. la disponibilité des données protégées ou l'autorisation du détenteur de ces données de s'y référer ;
3. le dossier pour la formulation et son évaluation.

La vérification des points 2 et 3 est appelée « Step 1 » et le point 3 s'appelle « Step 2 ».

### **Step 1**

En ce qui concerne le **premier** des 3 points énumérés ci-dessus, les détenteurs d'agrément sont priés de fournir avant le **01/07/2014** les informations suivantes (en un exemplaire sur papier et sur CD-rom), **même si celles-ci ont déjà été fournies dans le contexte européen ou lors du processus d'approbation**:

- une déclaration du fabricant de l'amisulbrom technique affirmant qu'il est le fournisseur du détenteur de l'agrément (avec mention des produits concernés) ou du producteur ; dans ce dernier cas, le producteur fournit à son tour une déclaration qu'il est le fournisseur du détenteur de l'agrément, afin de garantir la traçabilité;
- une spécification complète de l'amisulbrom technique, étayée par une analyse de 5 lots, avec indication claire du producteur, du degré de pureté minimal et du site de fabrication ;
- le procédé de fabrication du producteur de l'amisulbrom technique.

Pour répondre au **2<sup>ème</sup> point**, les détenteurs d'agrément devront faire parvenir, toujours avant le 01/07/2014, soit une déclaration du propriétaire des données protégées leur permettant d'y faire référence (lettre d'accès), soit des études alternatives et équivalentes aux études pour la substance active qui peuvent bénéficier d'une protection. Dans ce dernier cas, il y a lieu de soumettre avec les données fournies



un tableau dûment complété selon le modèle de l'Appendix I du Guidance Document Sanco/10796/2003 on the procedures relating to the authorisation of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC, July 2011, voir [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

L'évaluation de l'équivalence technique et de l'acceptabilité des études alternatives se fera par l'état membre rapporteur pour l' amisulbrom. Les détenteurs d'agrément sont dès lors invités à fournir les données requises (sauf les lettres d'accès ou de fourniture) pour répondre aux deux premiers points également à l'adresse suivante (avec copie de la lettre d'accompagnement au Service Pesticides et Engrais) : Chemicals Regulation Directorate, fao Darren Flynn, Room 211, Mallard House, Kings Pool, 3 Peasholme Green, YO1 7PX York, United Kingdom.

**Au cas où les informations demandées pour le 01/07/2014 ne seraient pas introduites en temps voulu, l'agrément serait retiré le 31/12/2014. Toute commercialisation de ces produits ne sera des lors plus permise à partir de cette date pour le détenteur de l'agrément. La vente et le stockage des produits concernés par des tiers seront dans ce cas encore autorisés jusqu'au 30/06/2015, tandis que l'utilisation sera encore permise jusqu'au 30/06/2016.** Les détenteurs d'agrément qui ne fourniront pas ces données sont invités à notifier par écrit le plus vite possible leur accord avec le retrait selon les délais mentionnés ci-dessus.

## Step 2

Pour répondre au 3<sup>ème</sup> point, le dossier pour la formulation ( et le document K) doit être introduit au plus tard le 01/01/2015 pour les produits contenant de l' amisulbrom comme seule substance active, ou contenant à côté de l' amisulbrom uniquement des substances déjà approuvées.

Comme expliqué dans le "Guidance document on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report (doc. SANCO/6895/2009 rev 1), 2 October 2009" ce dossier doit être composé conformément au format dRR . ([http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/drr\\_guidance\\_doc\\_as\\_noted\\_on\\_2\\_10\\_2009.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/drr_guidance_doc_as_noted_on_2_10_2009.pdf)).

Le dossier doit être présenté comme prévu par le schéma sur le site web [www.phytoweb.fgov.be](http://www.phytoweb.fgov.be) (sous : infos pour l'industrie/presentation of an annex III dossier). Tous les points ddu règlement 284/2013 doivent être abordés. Ceci vaut également pour le point 6 (données d'efficacité), sachant qu'il est possible de faire référence à l'expérience pratique depuis l'agrément originale. Par ex. pour le point 6.1.3, il est possible de faire référence à l'efficacité connue de l' amisulbrom. Par contre, il est toujours nécessaire de démontrer que la dose agréée est bien la dose la plus faible possible pour obtenir l'effet souhaité. Les dossiers pour les formulations devront en plus contenir les informations nécessaires afin de permettre l'évaluation des points pour lesquels une attention particulière est demandée dans le règlement d'exécution (partie B). Dans le cas où un Registration Report serait déjà fourni, vous pouvez soumettre une mise à jour de ce dossier (cela doit être clairement indiquée dans la demande).

**Dans le cas où les dossiers pour les formulations demandés pour le 01/01/2015 ne seraient pas introduits en temps voulu, les agrément concernés seront retirés le 31/12/2015. Dès lors, toute commercialisation de ces produits par le détenteur de l'agrément ne sera plus permise à partir de cette date. La vente et le stockage des produits par des tiers seront toutefois encore autorisés jusqu'au 30/06/2016, et l'utilisation permise jusqu'au 30/06/2017.** Les détenteurs d'agrément qui ne fourniront pas ces données sont invités à notifier par écrit le plus vite possible leur accord avec le retrait selon les délais mentionnés ci-dessus, afin d'éviter la procédure de retrait.

Il y a également lieu de fournir les études complémentaires suivantes:

Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:

- 1) le caractère non significatif de la photodégradation dans le métabolisme dans le sol de l'amisulbrom concernant les métabolites 3-bromo-6-fluoro- 2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indole et acide 1-(diméthylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonique, pour ce qui est de contaminer les eaux souterraines;
- 2) le faible potentiel de l'amisulbrom (scénarios FOCUS pour le drainage uniquement) et des métabolites acide 1-(diméthylsulfamoyl)-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonique, acide 1H-1,2,4-triazole-3- sulfonique, 1H-1,2,4-triazole, N,N-diméthyl-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonamide, acide 2-acétamido- 4-fluorobenzoïque, acide 2-acetamido-4-fluoro-hydroxybenzoïque et 2,2'-oxybis(6-fluoro-2-méthyl-1,2-dihydro-3H-indol-3-one), pour ce qui est de contaminer les eaux de surface ou d'exposer les organismes aquatiques par ruissellement;
- 3) en fonction des résultats de l'évaluation mentionnée aux points 1) et 2), lorsqu'il y a une forte photodégradation dans le sol ou un potentiel élevé de contamination ou d'exposition, des méthodes analytiques supplémentaires pour déterminer tous les composés compris dans la définition des résidus pour le suivi dans les eaux de surface;
- 4) le risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères par le 3-bromo-6-fluoro-2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H- indole;
- 5) la capacité de l'amisulbrom et de son métabolite 3-bromo-6-fluoro-2- méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indole de causer des perturbations endocriniennes aux oiseaux et aux poissons.

Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1) à 4) le 30 juin 2016 au plus tard, et les informations visées au point 5) dans un délai de deux ans après l'adoption, par l'OCDE, des lignes directrices pertinentes pour les essais sur la perturbation endocrinienne.

#### **Remarque :**

Afin d'améliorer l'efficacité du processus, il serait utile de développer une stratégie de ré-agrégation pour les produits qui seront supportés au Step 2. Ceci devrait impliquer une rationalisation des produits et leurs usages (GAPs) parmi l'UE et l'identification d'états membres chefs dans chaque zone qui vont évaluer la partie fondamentale pour les autres états membres de leur zone. Reporter la soumission des dossiers auprès d'autres états membres dans les zones pourrait faire partie de cette stratégie, ils pourraient ainsi s'appuyer sur l'évaluation de l'état membre chef.

Dans cette optique, une confirmation est demandée :

- des produits et de leurs usages qui seront supportés au Step 2 de la ré-agrégation. Identifier les changements apportés dans les formulations et les produits identiques qui seront supportés dans les différents états membres.
- de la date prévue de soumission des dossiers.
- de l'état membre chef dans chaque zone (si déjà connu) et les autres états membres où les dossiers seront soumis.

Il n'est pas obligatoire de soumettre ces informations mais cela favorisera le partage du travail entre les états membres et le processus d'évaluation. Les détenteurs d'agréations sont invités à introduire ces informations aussi que vite possible par e-mail à [valerie.seutin@sante.belgique.be](mailto:valerie.seutin@sante.belgique.be). Après réception de ces informations, une réunion de pré-soumission avec les états membres chefs pourrait être envisagée afin de finaliser le développement de la stratégie de ré-agrégation.