KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/710

af 14. maj 2018

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet silthiofam, 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 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Silthiofam blev ved Kommissionens direktiv 2003/84/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet silthiofam, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2018.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af silthiofam inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 22. juni 2015.

(7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 1. august 2016 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt silthiofam kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af silthiofam for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22. marts 2018.

(9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2003/84/EF af 25. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam som aktivstoffer (EUT L 247 af 30.9.2003, s. 20).

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

([4]) 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).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam«. *EFSA Journal* 2016;14(8):4574, 59 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; Foreligger online: www.efsa.europa.eu

(10) Det er med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder silthiofam, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af silthiofam bør derfor fornyes.

(11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af silthiofam er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder silthiofam, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som herbicid.

(12) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, 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.

(13) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(14) Godkendelsesperioden for silthiofam blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1511 ([1]) forlænget til den 31. oktober 2018 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning dog anvendes fra den 1. juli 2018.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet silthiofam fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den finder anvendelse fra den 1. juli 2018.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. maj 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1511 af 30. august 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1-methylcyclopropen, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fosthiazat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiophanat-methyl og tribenuron (EUT L 224 af 31.8.2017, s. 115).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Silthiofam CAS-nr. 175217-20-6 CIPAC-nr.: 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiophen-3-carboxamid	≥ 980 g/kg	1. juli 2018	30. juni 2033	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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af silthiofam, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — Beskyttelsen af brugerne — Beskyttelsen af grundvandet i sårbare områder — Beskyttelsen af bier, vandorganismer og regnorme Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftede oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. Virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand. 2. Relevansen af metabolitterne M2 og M6 under hensyntagen til eventuel relevant klassificering for silthiofam i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (2), særlig som reproduktionstoksisk i kategori 2. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er nævnt under punkt 1, inden for to år, efter at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, og oplysningerne i punkt 2 inden for ét år efter offentliggørelsen på hjemmesiden for Det Europæiske Kemikalieagentur (AEPC) af udtalelsen, der blev vedtaget af Udvalget for Risikovurdering under ECHA i henhold til artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til silthiofam.

(1) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.
(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår angivelse 70 om silthiofam.

2) I del B tilføjes følgende angivelse:

Nr.	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»121	Silthiofam CAS-nr. 175217-20-6 CIPAC-nr.: 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiophen-3-carboxamid	≥ 980 g/kg	1. juli 2018	30. juni 2033	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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af silthiofam, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — Beskyttelsen af brugerne — Beskyttelsen af grundvandet i sårbare områder — Beskyttelsen af bier, vandorganismer og regnorme Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftede oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. Virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand. 2. Relevansen af metabolitterne M2 og M6 under hensyntagen til eventuel relevant klassificering for silthiofam i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, særlig som reproduktionstoksisk i kategori 2. Ansøgeren skal fremlægge oplysningerne i punkt 1, inden for to år, efter at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, og oplysningerne i punkt 2 inden for ét år efter offentliggørelsen på hjemmesiden for Det Europæiske Kemikalieagentur (AEPC) af udtalelsen, der blev vedtaget af Udvalget for Risikovurdering under ECHA i henhold til artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til silthiofam.«

[1] Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.