DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/710 DER KOMMISSION

vom 14. Mai 2018

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Silthiofam 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 ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2003/84/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Silthiofam in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Silthiofam gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Oktober 2018 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Silthiofam gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 22. Juni 2015 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 1. August 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Silthiofam die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 22. März 2018 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Silthiofam vorgelegt.

(9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu dem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2003/84/EG der Kommission vom 25. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Flurtamone, Flufenacet, Iodosulfuron, Dimethenamid-p, Picoxystrobin, Fosthiazate und Silthiofam (ABl. L 247 vom 30.9.2003, S. 20).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) 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).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

([6]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Silthiofam). EFSA Journal 2016;14(8):4574, 59 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

(10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Silthiofam enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für Silthiofam sollte daher erneuert werden.

(11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Silthiofam stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Silthiofam enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher aufgehoben werden.

(12) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 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, zusätzliche bestätigende Informationen anzufordern.

(13) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(14) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1511 der Kommission ([1]) wurde die Laufzeit der Genehmigung von Silthiofam bis zum 31. Oktober 2018 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung des Wirkstoffs abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. Juli 2018 gelten.

(15) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs

Die Genehmigung des Wirkstoffs Silthiofam wird gemäß Anhang I erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 3

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 2018.

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

Brüssel, den 14. Mai 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/1511 der Kommission vom 30. August 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 1-Methylcyclopropen, Beta-Cyfluthrin, Chlorthalonil, Chlortoluron, Cypermethrin, Daminozid, Deltamethrin, Dimethenamid-p, Flufenacet, Flurtamon, Forchlorfenuron, Fosthiazat, Indoxacarb, Iprodion, MCPA, MCPB, Silthiofam, Thiophanatmethyl und Tribenuron (ABl. L 224 vom 31.8.2017, S. 115).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
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	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Silthiofam und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender; — den Schutz des Grundwassers in Gebieten mit empfindlichen Böden; — den Schutz von Vögeln, Säugetieren und Regenwürmern. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird; 2. die Relevanz der Metaboliten M2 und M6 unter Berücksichtigung aller entsprechenden Einstufungen für Silthiofam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates [2], insbesondere als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2. Der Antragsteller übermittelt die Information gemäß Nummer 1 binnen zwei Jahren, nachdem die Kommission einen Leitfaden zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser öffentlich zugänglich gemacht hat, sowie die Information gemäß Nummer 2 binnen einem Jahr nach Veröffentlichung auf der Webseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA in Einklang mit Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf Silthiofam.

[1] Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

[2] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 70 zu Silthiofam gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag eingefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„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	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Silthiofam und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender; — den Schutz des Grundwassers in Gebieten mit empfindlichen Böden; — den Schutz von Vögeln, Säugetieren und Regenwürmern. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. 2. die Relevanz der Metaboliten M2 und M6 unter Berücksichtigung aller entsprechenden Einstufungen für Silthiofam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, insbesondere als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2. Der Antragsteller übermittelt die Information gemäß Nummer 1 binnen zwei Jahren, nachdem die Kommission einen Leitfaden zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser öffentlich zugänglich gemacht hat, sowie die Information gemäß Nummer 2 binnen einem Jahr nach Veröffentlichung auf der Webseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA in Einklang mit Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf Silthiofam.“

([1]) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.