UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/710 VAN DE COMMISSIE

van 14 mei 2018

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof silthiofam overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie ([2]) is silthiofam in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 vermelde werkzame stof silthiofam vervalt op 31 oktober 2018.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van silthiofam ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) en binnen de in dat artikel vermelde termijn.

(5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 22 juni 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(8) Op 1 augustus 2016 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of silthiofam naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor silthiofam op 22 maart 2018 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie van 25 september 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazaat en silthiofam op te nemen als werkzame stof (PB L 247 van 30.9.2003, blz. 20).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

([6]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam. EFSA Journal 2016; 14(8):4574, 59 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(10) Er is met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat silthiofam bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is derhalve passend de goedkeuring van silthiofam te verlengen.

(11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van silthiofam is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die silthiofam bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als herbicide te schrappen.

(12) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.

(13) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1511 van de Commissie ([1]) is de geldigheidsduur voor silthiofam verlengd tot en met 31 oktober 2018 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden vanaf 1 juli 2018.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof silthiofam wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 mei 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1511 van de Commissie van 30 augustus 2017 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 1-methylcyclopropeen, beta-cyfluthrin, chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazaat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofanaat-methyl en tribenuron (PB L 224 van 31.8.2017, blz. 115).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Silthiofam CAS-nr.: 175217-20-6 CIPAC-nr.: 635	*N*-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiofeen-3-carboxamide	≥ 980 g/kg	1 juli 2018	30 juni 2033	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor silthiofam, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners; — de bescherming van het grondwater in kwetsbare gebieden; — de bescherming van vogels, zoogdieren en regenwormen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot: 1. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken; 2. de relevantie van de metabolieten M2 en M6, rekening houdend met elke eventuele indeling voor silthiofam overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (2), met name als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2. De aanvrager dient de in punt 1 vermelde informatie in binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert, en dient de in punt 2 verlangde inlichtingen in binnen een jaar na de bekendmaking op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) van het overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 door het Comité risicobeoordeling van het ECHA uitgebrachte advies met betrekking tot silthiofam.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
(2) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 70 over silthiofam geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„121	Silthiofam CAS-nr.: 175217-20-6 CIPAC-nr.: 635	*N*-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiofeen-3-carboxamide	≥ 980 g/kg	1 juli 2018	30 juni 2033	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor silthiofam, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners; — de bescherming van het grondwater in kwetsbare gebieden; — de bescherming van vogels, zoogdieren en regenwormen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot: 1. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken; 2. de relevantie van de metabolieten M2 en M6, rekening houdend met elke eventuele indeling voor silthiofam overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, met name als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2. De aanvrager dient de in punt 1 vermelde informatie in binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert, en dient de in punt 2 verlangde inlichtingen in binnen een jaar na de bekendmaking op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) van het overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 door het Comité risicobeoordeling van het ECHA uitgebrachte advies met betrekking tot silthiofam.”.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.