

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/710****z dne 14. maja 2018****o obnovitvi odobritve aktivne snovi siltiofam v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Siltiofam je bil z Direktivo Komisije 2003/84/ES <sup>(2)</sup> vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup> kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobritev aktivne snovi siltiofam, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. oktobra 2018.
- (4) Zahtevek za obnovo odobritve siltiofama je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 <sup>(5)</sup> v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnove v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 22. junija 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnove poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 1. avgusta 2016 predložila svoj sklep <sup>(6)</sup> o tem, ali se za siltiofam lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za siltiofam 22. marca 2018 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2003/84/ES z dne 25. septembra 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za uvrstitev flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistrobina, fostiazata in siltiofama na seznam aktivnih snovi (UL L 247, 30.9.2003, str. 20).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

<sup>(5)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance siltiofam. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo siltiofam). *EFSA Journal* 2016;14(8):4574, 59 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje siltiofam, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno podaljšati odobritev siltiofama.
- (11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve siltiofama temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo siltiofam, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi samo kot herbicida odpravi.
- (12) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (13) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1511 <sup>(1)</sup> je bilo podaljšano obdobje odobritve siltiofama do 31. oktobra 2018, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred potekom veljavnosti njegove odobritve. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom poteka veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. julija 2018.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

### Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi siltiofam se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

#### Člen 2

### Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

#### Člen 3

### Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. maja 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1511 z dne 30. avgusta 2017 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 1-metilciklopropan, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil in tribenuron (UL L 224, 31.8.2017, str. 115).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
siltiofam št. CAS 175217-20-6 št. CIPAC 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofen-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	1. julij 2018	30. junij 2033	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi siltiofam ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito izvajalcev,</li> <li>— zaščito podzemne vode v občutljivih regijah,</li> <li>— zaščito ptic, sesalcev in deževnikov.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo;</li> <li>2. relevantnosti metabolitov M2 in M6 ob upoštevanju relevantne razvrstitve za siltiofam v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> zlasti kot snovi, strupenih za razmnoževanje kategorije 2.</li> </ol> <p>Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, ter informacije, zahtevane v točki 2, v enem letu po tem, ko je na spletni strani Evropske agencije za kemikalije (ECHA) objavljeno mnenje, ki ga je sprejel Odbor za oceno tveganja ECHA v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 v zvezi s siltiofamom.</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

## PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 70 za siltiofam črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„121	siltiofam št. CAS 175217-20-6 št. CIPAC 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofen-3-karboksamid	≥ 980 g/kg	1. julij 2018	30. junij 2033	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi siltiofam ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito izvajalcev,</li> <li>— zaščito podzemne vode v občutljivih regijah,</li> <li>— zaščito ptic, sesalcev in deževnikov.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo;</li> <li>2. relevantnosti metabolitov M2 in M6 ob upoštevanju relevantne razvrstitve za siltiofam v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zlasti kot snovi, strupenih za razmnoževanje kategorije 2.</li> </ol> <p>Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, ter informacije, zahtevane v točki 2, v enem letu po tem, ko je na spletni strani Evropske agencije za kemikalije (ECHA) objavljeno mnenje, ki ga je sprejel Odbor za oceno tveganja ECHA v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 v zvezi s siltiofamom.“</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.