

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/710

av den 14 maj 2018

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet siltiofam i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2003/84/EG ⁽²⁾ togs siltiofam upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet siltiofam enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 oktober 2018.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av siltiofam lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 22 juni 2015.
- (7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 1 augusti 2016 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats om huruvida siltiofam kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 ⁽⁶⁾. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av siltiofam till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 22 mars 2018.
- (9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse.

⁽¹⁾ EUTL 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/84/EG av den 25 september 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoxistrobin, fostiazat och siltiofam som verksamma ämnen (EUT L 247, 30.9.2003, s. 20).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2016. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance siltiofam". *Efsa Journal*, vol. 14(2016):8, artikelnr 4574, [59 s.], doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

- (10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller siltiofam. Godkännandet av siltiofam bör därför förnyas.
- (11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av siltiofam bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller siltiofam får godkännas. Begränsningen till användning endast som herbicid bör därför strykas.
- (12) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.
- (13) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1511⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för siltiofam till den 31 oktober 2018 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 juli 2018.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet siltiofam förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 maj 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1511 av den 30 augusti 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoxakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanatmetyl, och tribenuron (EUT L 224, 31.8.2017, s. 115).

BILAGA I

Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Siltiofam CAS-nr 175217-20-6 Cipac-nr 635	N-allyl-4,5-dimetyl-2-(trimetylsilyl)tiofen-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	1 juli 2018	30 juni 2033	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av siltiofam, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Skyddet av grundvattnet i känsliga områden. — Skyddet av fåglar, däggdjur och dagmaskar. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. 2. Relevansen av metaboliterna M2 och M6 med beaktande av eventuellt relevant klassificering av siltiofam som reproduktionstoxiskt i kategori 2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾. <p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 1 inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, och med uppgifterna enligt punkt 2 inom ett år från det att Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning offentliggjort sitt yttrande i överensstämmelse med artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 med hänsyn till siltiofam på Europeiska kemikaliemyndighetens webbsida.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 70 om siltiofam utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
70	Siltiofam CAS-nr 175217-20-6 Cipac-nr 635	N-allyl-4,5-dimetyl-2-(trimetylsilyl)tiofen-3-karboxamid	≥ 980 g/kg	1 juli 2018	30 juni 2033	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av siltiofam, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Skyddet av grundvattnet i känsliga områden. — Skyddet av fåglar, däggdjur och dagmaskar. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. 2. Relevansen av metaboliterna M2 och M6 med beaktande av eventuellt relevant klassificering av siltiofam som reproduktionstoxiskt i kategori 2 i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. <p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 1 inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, och med uppgifterna enligt punkt 2 inom ett år från det att Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning offentliggjort sitt yttrande i överensstämmelse med artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 med hänsyn till siltiofam på Europeiska kemikaliemyndighetens webbsida.”</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.