

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/710****2019/EES/15/16****frá 14. maí 2018**

**um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu silþíófami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 20. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Silþíófami var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu silþíófami, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2018.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir silþíófami var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 22. júní 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að silþíófam uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 1. ágúst 2016. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um silþíófam fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. mars 2018.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 119, 15.5.2018, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB frá 25. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flúrtamoni, flúfenaseti, joðsúlfúroni, dímetenamíði-p, pikoxýstróbíni, fosfíasati og silþíófami (Stjttíð. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 20).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(6) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofiam.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4574, 59 bls. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574, aðgengileg á Netinu á: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur silþiófam, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir silþiófami.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir silþiófami byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda silþiófam. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem illgresiseyðir.
- 12) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 13) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1511 <sup>(1)</sup> var samþykkistímabilið fyrir silþiófam framlengt til 31. október 2018 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2018.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni**

Samþykki fyrir virka efninu silþiófami er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

*2. gr.*

#### **Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

#### **Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2018.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. maí 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1511 frá 30. ágúst 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klóróþalóníl, klórótólúrón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, flúfenaset, flúrtamón, forklórphenúrón, fosfíasat, indoxakarb, ípródíón, MCPA, MCPB, silþiófam, þiófanatmetýl og tríbenúrón (Stjtíð. ESB L 224, 31.8.2017, bls. 115).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Silþíófam CAS-nr. 175217-20-6 CIPAC-nr. 635	N-allýl-4,5-dímetyl-2-(trímetyl-silýl)þíófen-3-karboxamíð	≥ 980 g/kg	1. júlí 2018	30. júní 2033	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um silþíófam, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vernd notenda,</li> <li>— vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum,</li> <li>— vernd fugla, spendýra og ánamaðka.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns,</li> <li>2. mikilvægi umbrotsefnanna M2 og M6, að teknu tilliti til allrar viðeigandi flokkunar fyrir silþíófam í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, einkum sem æxlunarskaðandi efni í 2. undirflokki.</li> </ol> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingarnar, sem getið er í 1. lið, fram innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal um mat á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni og upplýsingarnar, sem krafist er skv. 2. lið, innan eins árs eftir birtingu álitsins, sem samþykkt var af áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar silþíófam, á vefsetri Efnastofnunar Evrópu.</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færsla 70 fyrir silþíófam brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„121	Silþíófam CAS-nr. 175217-20-6 CIPAC-nr. 635	N-allyl-4,5-dímetyl-2-(trímetylsilyl)þíófen-3-karboxamíð	≥ 980 g/kg	1. júlí 2018	30. júní 2033	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um silþíófam, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vernd notenda,</li> <li>— vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum,</li> <li>— vernd fugla, spendýra og ánamaðka.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns,</li> <li>2. mikilvægi umbrotsefnanna M2 og M6, að teknu tilliti til allrar viðeigandi flokkunar fyrir silþíófam í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008, einkum sem æxlunarskaðandi efni í 2. undirflokki.</li> </ol> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingarnar, sem getið er í 1. lið, fram innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal um mat á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni og upplýsingarnar, sem krafist er skv. 2. lið, innan eins árs eftir birtingu álitins, sem samþykkt var af áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar silþíófam, á vefsetri Efnastofnunar Evrópu.“</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.