

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/710 DELLA COMMISSIONE**del 14 maggio 2018****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva siltiofam, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/84/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto il siltiofam come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva siltiofam, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2018.
- (4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ è stata presentata, entro i termini previsti in tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione del siltiofam.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha elaborato un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 22 giugno 2015 lo ha trasmesso all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (8) Il 1° agosto 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il siltiofam soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 22 marzo 2018 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del siltiofam al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/84/CE della Commissione, del 25 settembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam (GU L 247 del 30.9.2003, pag. 20).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance siltiofam* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva siltiofam come antiparassitario). *EFSA Journal* 2016;14(8):4574, 59 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva siltiofam è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del siltiofam.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del siltiofam si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti siltiofam possono essere autorizzati. È pertanto opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (12) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare dovrebbero essere richieste ulteriori informazioni di conferma.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del siltiofam fino al 31 ottobre 2018 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° luglio 2018.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva siltiofam è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 maggio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 della Commissione, del 30 agosto 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fostiazato, indoxacarb, iprodione, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato metile e tribenuron (GU L 224 del 31.8.2017, pag. 115).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Siltiofam N. CAS 175217-20-6 N. CIPAC 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiophene-3-carboxamide	≥ 980 g/kg	1° luglio 2018	30 giugno 2033	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi stabiliti all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del siltiofam, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori, — la protezione delle acque sotterranee nelle regioni vulnerabili, — la protezione degli uccelli, dei mammiferi e dei lombrichi. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste sono utilizzate per ricavarne acqua potabile; 2. la rilevanza dei metaboliti M2 ed M6, tenendo conto delle classificazioni pertinenti per il siltiofam in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 2. <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1 entro due anni dalla pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie nonché le informazioni richieste al punto 2 entro un anno dalla pubblicazione sulla pagina web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) del parere adottato sul siltiofam dal comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA in conformità all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 70 relativa al siltiofam;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«121	Siltiofam N. CAS 175217-20-6 N. CIPAC 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiophene-3-carboxamide	≥ 980 g/kg	1° luglio 2018	30 giugno 2033	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi stabiliti all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del siltiofam, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori, — la protezione delle acque sotterranee nelle regioni vulnerabili, — la protezione degli uccelli, dei mammiferi e dei lombrichi. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste sono utilizzate per ricavarne acqua potabile; 2. la rilevanza dei metaboliti M2 ed M6, tenendo conto delle classificazioni pertinenti per il siltiofam in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008, in particolare come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 2. <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1 entro due anni dalla pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie nonché le informazioni richieste al punto 2 entro un anno dalla pubblicazione sulla pagina web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) del parere adottato sul siltiofam dal comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA in conformità all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.