

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/710 DA COMISSÃO**de 14 de maio de 2018****que renova a aprovação da substância ativa siltiofame em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/84/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o siltiofame como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa siltiofame, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2018.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do siltiofame em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 22 de junho de 2015.
- (7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 1 de agosto de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o siltiofame cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 22 de março de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação do siltiofame.
- (9) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar comentários sobre o projeto de relatório de renovação.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/84/CE da Comissão, de 25 de setembro de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas flurtamona, flufenacete, iodossulfurão, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato e siltiofame (JO L 247 de 30.9.2003, p. 20).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance siltiofame* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa siltiofame). EFSA Journal 2016;14(8):4574, 59 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém siltiofame, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do siltiofame.
- (11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do siltiofame baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm siltiofame podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização exclusivamente como herbicida.
- (12) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (13) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou o período de aprovação do siltiofame até 31 de outubro de 2018 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de julho de 2018.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa siltiofame, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de maio de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão, de 30 de agosto de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacete, flurtamona, forclorfenurão, fostiazato, indoxacarbe, iprodiona, MCPA, MCPB, siltiofame, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 224 de 31.8.2017, p. 115).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Siltiofame N.º CAS: 175217-20-6 N.º CIPAC: 635	N-Alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofeno-3-carboxamida	≥ 980 g/kg	1 de julho de 2018	30 de junho de 2033	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do siltiofame, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos operadores; — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis; — à proteção de aves, mamíferos e minhocas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável; 2. À importância dos metabolitos M2 e M6, tendo em conta qualquer classificação relevante para o siltiofame, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, designadamente como substância tóxica para a reprodução de categoria 2. <p>O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, e as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de um ano após a publicação na página Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativamente ao siltiofame.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 70 relativa ao siltiofame;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«121	Siltiofame N.º CAS: 175217-20-6 N.º CIPAC: 635	N-Alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofeno-3-carboxamida	≥ 980 g/kg	1 de julho de 2018	30 de junho de 2033	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do siltiofame, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos operadores, — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, — à proteção de aves, mamíferos e minhocas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável; 2. À importância dos metabolitos M2 e M6, tendo em conta qualquer classificação relevante para o siltiofame, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, designadamente como substância tóxica para a reprodução de categoria 2. <p>O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, e as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de um ano após a publicação na página Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativamente ao siltiofame».</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.