

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/710 DE LA COMMISSION****du 14 mai 2018****renouvelant l'approbation de la substance active «silthiofam» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/84/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit le silthiofam en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «silthiofam», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du silthiofam a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup> dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 22 juin 2015.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 1<sup>er</sup> août 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le silthiofam satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour le silthiofam au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 22 mars 2018.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter ses observations sur le projet de rapport de renouvellement.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufenacet, iodofenuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam (JO L 247 du 30.9.2003, p. 20).

<sup>(3)</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam», *EFSA Journal*, 2016, 14(8):4574, 59 p., doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu/fr](http://www.efsa.europa.eu/fr)

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du silthiofam, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du silthiofam.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du silthiofam repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du silthiofam peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à une utilisation en tant qu'herbicide uniquement.
- (12) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (13) Il y a lieu, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (14) Le règlement d'exécution (UE) 2017/1511 de la Commission <sup>(1)</sup> a prolongé la période d'approbation du silthiofam jusqu'au 31 octobre 2018 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait être applicable à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2018.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «silthiofam» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

*Article 2*

**Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et mise en application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 mai 2018.

Par la Commission  
Le président  
Jean-Claude JUNCKER

---

(<sup>1</sup>) Règlement d'exécution (UE) 2017/1511 de la Commission du 30 août 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, bêta-cyfluthrine, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, diméthénamide-p, flufénacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazate, indoxacarbe, iprodione, MCPA, MCPB, silthiofam, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 224 du 31.8.2017, p. 115).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Silthiofam N° CAS 175217-20-6 N° CIMAP 635	N-allyl-4,5-diméthyl-2-(triméthylsilyl)thiophène-3-carboxamide	≥ 980 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2018	30 juin 2033	<p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le silthiofam, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs,</li> <li>— à la protection des eaux souterraines dans les régions vulnérables,</li> <li>— à la protection des oiseaux, des mammifères et des vers de terre.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives en ce qui concerne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines lorsque les eaux de surface ou les eaux souterraines sont utilisées pour produire de l'eau potable;</li> <li>2. la pertinence des métabolites M2 et M6, en tenant compte de toute classification pertinente du silthiofam conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, notamment de sa classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 2.</li> </ol> <p>Le demandeur communique les informations demandées au point 1 dans les deux ans suivant la publication, par la Commission, d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, et les informations demandées au point 2 dans l'année qui suit la publication sur la page web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) de l'avis relatif au silthiofam adopté par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA, conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008.</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, l'entrée 70 relative au silthiofam est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«121	Silthiofam N° CAS 175217-20-6 N° CIMAP 635	N-allyl-4,5-diméthyl-2-(triméthylsilyl)thiophène-3-carboxamide	≥ 980 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2018	30 juin 2033	<p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le silthiofam, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs,</li> <li>— à la protection des eaux souterraines dans les régions vulnérables,</li> <li>— à la protection des oiseaux, des mammifères et des vers de terre.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives en ce qui concerne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines lorsque les eaux de surface ou les eaux souterraines sont utilisées pour produire de l'eau potable;</li> <li>2. la pertinence des métabolites M2 et M6, en tenant compte de toute classification pertinente du silthiofam conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, notamment de sa classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 2.</li> </ol> <p>Le demandeur communique les informations demandées au point 1 dans les deux ans suivant la publication, par la Commission, d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, et les informations demandées au point 2 dans l'année qui suit la publication sur la page web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) de l'avis relatif au silthiofam adopté par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA, conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008.»</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.