

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/710 AL COMISIEI****din 14 mai 2018****de reînnoire a aprobării substanței active siltiofam în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2003/84/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța siltiofam a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active siltiofam, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2018.
- (4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup>, a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței siltiofam, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 22 iunie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul suplimentar rezumativ și la dispoziția publicului.
- (8) La 1 august 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța siltiofam să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 22 martie 2018, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire a aprobării substanței siltiofam Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații privind proiectul de raport de reînnoire.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Directiva 2003/84/CE a Comisiei din 25 septembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active flurtamon, flufenacet, iodofenuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam (JO L 247, 30.9.2003, p. 20).<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance siltiofam* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active siltiofam ca pesticid). *EFSA Journal* 2016;14(8):4574, 59 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține siltiofam, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței siltiofam.
- (11) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței siltiofam se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin siltiofam. Prin urmare, este adecvat să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca erbicid.
- (12) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, ar trebui să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (13) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1511 al Comisiei <sup>(1)</sup> a prelungit perioada de aprobare a substanței siltiofam până la 31 octombrie 2018, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 iulie 2018.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

### **Reînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active siltiofam se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

#### *Articolul 2*

### **Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### *Articolul 3*

### **Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 mai 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

(<sup>1</sup>) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1511 al Comisiei din 30 august 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-metilciclopropenă, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forclorfenuron, fostiazat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil și tribenuron (JO L 224, 31.8.2017, p. 115).

## ANEXA I

| Denumire comună, numere de identificare           | Denumire IUPAC   | Puritate <sup>(1)</sup> | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice  |
|---|--|-------------------------|----------------|---------------------|---|
| Siltiofam<br>Nr. CAS 175217-20-6<br>Nr. CIPAC 635 | N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofen-3-carboxamidă | ≥ 980 g/kg              | 1 iulie 2018   | 30 iunie 2033       | <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța siltiofam, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției operatorilor,</li> <li>— protecției apelor subterane în regiunile vulnerabile,</li> <li>— protecției păsărilor, a mamiferelor și a râmelor.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă;</li> <li>2. relevanța metaboliților M2 și M6, ținând seama de orice clasificare relevantă pentru siltiofam în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, în special ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 2.</li> </ol> <p>Solicitantul prezintă informațiile menționate la punctul 1 în termen de doi ani de la publicarea de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane și informațiile solicitate la punctul 2 în termen de un an de la publicarea pe pagina web a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) a avizului adoptat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în ceea ce privește substanța siltiofam.</p> |

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 70 referitoare la siltiofam se elimină;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

| Nr.  | Denumire comună, numere de identificare           | Denumire IUPAC   | Puritate <sup>(1)</sup> | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice  |
|------|---|--|-------------------------|----------------|---------------------|---|
| „121 | Siltiofam<br>Nr. CAS 175217-20-6<br>Nr. CIPAC 635 | N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofen-3-carboxamidă | ≥ 980 g/kg              | 1 iulie 2018   | 30 iunie 2033       | <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța siltiofam, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției operatorilor,</li> <li>— protecției apelor subterane în regiunile vulnerabile,</li> <li>— protecției păsărilor, a mamiferelor și a râmelor.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă;</li> <li>2. relevanța metabolizilor M2 și M6, ținând seama de orice clasificare relevantă pentru siltiofam în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în special ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 2.</li> </ol> <p>Solicitantul prezintă informațiile menționate la punctul 1 în termen de doi ani de la publicarea de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane și informațiile solicitate la punctul 2 în termen de un an de la publicarea pe pagina web a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) a avizului adoptat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în ceea ce privește substanța siltiofam.”</p> |

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.