

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/710 DE LA COMISIÓN**de 14 de mayo de 2018****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa siltiofam con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/84/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el siltiofam como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa siltiofam, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2018.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del siltiofam.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente y, el 22 de junio de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 1 de agosto de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el siltiofam cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 22 de marzo de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al siltiofam al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/84/CE de la Comisión, de 25 de septiembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en él las sustancias activas flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetnamida-p, picoxistrobina, fostiazato y siltiofam (DO L 247 de 30.9.2003, p. 20).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance siltiofam» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa siltiofam en plaguicidas). EFSA Journal (2016); 14(8):4574, 59 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene siltiofam, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación del siltiofam.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del siltiofam se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, pues, suprimir la limitación del uso exclusivo como herbicida.
- (12) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Conviene, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (13) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1511 de la Comisión ⁽¹⁾ se prorrogó el período de aprobación del siltiofam hasta el 31 de octubre de 2018, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de julio de 2018.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa siltiofam según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 1 de julio de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de mayo de 2018.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1511 de la Comisión, de 30 de agosto de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacet, flurtamona, forclorfenurón, fostiazato, indoxacabo, iprodiona, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 224 de 31.8.2017, p. 115).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Siltiofam N.º CAS: 175217-20-6 N.º CICAP: 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofeno-3-carboxamida	≥ 980 g/kg	1 de julio de 2018	30 de junio de 2033	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación relativo al siltiofam, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operadores; — la protección de las aguas subterráneas en las regiones vulnerables, — la protección de las aves, los mamíferos y las lombrices de tierra. <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable; 2. la relevancia de los metabolitos M2 y M6 teniendo en cuenta cualquier clasificación relevante en lo que respecta al siltiofam de conformidad con el Reglamento n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, en particular como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 2. <p>El solicitante deberá presentar la información mencionada en el punto 1 en un plazo de dos años después de que la Comisión haya publicado un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, y la información solicitada en el punto 2 en un plazo de un año a partir de la publicación en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) del dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta al siltiofam.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 70 relativa al siltiofam.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«121	Siltiofam N.º CAS: 175217-20-6 N.º CICAP: 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofeno-3-carboxamida	≥ 980 g/kg	1 de julio de 2018	30 de junio de 2033	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación relativo al siltiofam, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operadores; — la protección de las aguas subterráneas en las regiones vulnerables, — la protección de las aves, los mamíferos y las lombrices de tierra. <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable; 2. la relevancia de los metabolitos M2 y M6 teniendo en cuenta cualquier clasificación relevante en lo que respecta al siltiofam de conformidad con el Reglamento n.º 1272/2008, en particular como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 2. <p>El solicitante deberá presentar la información mencionada en el punto 1 en un plazo de dos años después de que la Comisión haya publicado un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, y la información solicitada en el punto 2 en un plazo de un año a partir de la publicación en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) del dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta al siltiofam.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.