

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1426 AL COMISIEI****din 25 august 2016****de reînnoire a aprobării substanței active etofumesat, 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) Aprobarea substanței active etofumesat, în condițiile stabilite în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup>, expiră la 31 iulie 2017.
- (2) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței active etofumesat, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(3)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (3) Solicitantul a depus 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 era completă.
- (4) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii pe care l-a transmis, la data de 28 ianuarie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (5) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (6) La 18 decembrie 2015, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(4)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța etofumesat să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 8 martie 2016, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire pentru etofumesat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reînnoire.
- (8) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) Așadar, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței active etofumesat.

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

<sup>(2)</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>(3)</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>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4374, 141 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

- (10) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței etofumesat 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 etofumesat. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricționarea la utilizările ca erbicid.
- (11) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din același regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar, totuși, să se includă anumite condiții și limitări. În special, este necesar să se stabilească limite maxime pentru două impurități relevante din punct de vedere toxicologic din substanța activă fabricată.
- (12) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (13) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2016/950 al Comisiei <sup>(1)</sup> a amânat data expirării substanței etofumesat pentru a 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 reînnoire înainte de termenul de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 noiembrie 2016.
- (14) 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 etofumesat, cu specificațiile din anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### *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 noiembrie 2016.

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2016/950 al Comisiei din 15 iunie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2,4-DB, beta-ciflutrin, carfentrazon etil, *Coniothyrium mimitans* tulpina CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, p-dimetenamidă, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, izoxaflutol, linuron, hidrazidă maleică, mesotriol, oxasulfuron, pendimetalin, picoxistrobină, siltiofam și trifloxistrobin (JO L 159, 16.6.2016, p. 3).

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

Adoptat la Bruxelles, 25 august 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Etofumesat Nr. CAS 26225-79-6 Nr. CIPAC 233	(RS)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansulfonat	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic:</p> <p>— EMS; etil metansulfonat: maximum 0,1 mg/kg;</p> <p>— iBMS; izobutil metansulfonat: maximum 0,1 mg/kg.</p>	1 noiembrie 2016	31 octombrie 2031	<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 etofumesat, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>— riscului pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p>

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

## ANEXA II

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

1. în partea A, se elimină rubrica 29 referitoare la etofumesat;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„102	Etofumesat Nr. CAS 26225-79-6 Nr. CIPAC 233	(RS)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansulfonat	≥ 970 g/kg Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — EMS; etil metansulfonat: maximum 0,1 mg/kg; — iBMS; izobutil metansulfonat: maximum 0,1 mg/kg.	1 noiembrie 2016	31 octombrie 2031	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 etofumesat, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — riscului pentru organismele acvatice. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

(\*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.