

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1426 DELLA COMMISSIONE****del 25 agosto 2016****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva etofumesate, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva etofumesate, secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>, scade il 31 luglio 2017.
- (2) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(3)</sup>, è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'etofumesate.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 28 gennaio 2015 la ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (6) Il 18 dicembre 2015 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(4)</sup> sulla possibilità che l'etofumesate soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'8 marzo 2016 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo dell'etofumesate al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'etofumesate.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

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

- (10) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione dell'etofumesate si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti etofumesate possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli impieghi come erbicida.
- (11) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. In particolare, è opportuno stabilire limiti massimi per due impurezze tossicologicamente rilevanti nella sostanza attiva prodotta.
- (12) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di detto regolamento, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato la scadenza del periodo di approvazione dell'etofumesate, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Dato che la decisione di rinnovo è stata presa prima della data di scadenza prorogata, è tuttavia opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° novembre 2016.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva etofumesate, specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni ivi stabilite.

#### *Articolo 2*

### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

#### *Articolo 3*

### **Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° novembre 2016.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione, del 15 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-DB, beta ciflutrin, carfentrazone etile, Coniothyrium minitans di ceppo CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrina, dimethenamid-P, etofumesato, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fostiazato, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, idrazide maleica, mesotrione, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, siltiofam e triflossistrobina (GUL 159 del 16.6.2016, pag. 3).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 agosto 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Etofumesate N. CAS 26225-79-6 N. CIPAC 233	(RS)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesulfonate	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— EMS; metanosolfonato di etile: massimo 0,1 mg/kg</li> <li>— iBMS; metanosolfonato di isobutile: massimo 0,1 mg/kg</li> </ul>	1° novembre 2016	31 ottobre 2031	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni sull'etofumesate contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— al rischio per gli organismi acquatici.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 29 sull'etofumesate;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«102	Etofumesate N. CAS 26225-79-6 N. CIPAC 233	(RS)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesulfonate	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— EMS; metanosolfonato di etile: massimo 0,1 mg/kg</li> <li>— iBMS; metanosolfonato di isobutile: massimo 0,1 mg/kg</li> </ul>	1° novembre 2016	31 ottobre 2031	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni sull'etofumesate contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— al rischio per gli organismi acquatici.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.