

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1426 DA COMISSÃO****de 25 de agosto de 2016****que renova a aprovação da substância ativa etofumesato, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação da substância ativa etofumesato, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>, expira em 31 de julho de 2017.
- (2) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do etofumesato em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (3) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 28 de janeiro de 2015.
- (5) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (6) Em 18 de dezembro de 2015, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(4)</sup> quanto à possibilidade de o etofumesato cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 8 de março de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação do etofumesato.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de renovação.
- (8) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do etofumesato.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

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

- (10) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do etofumesato baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm etofumesato podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações como herbicida.
- (11) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. É, em especial, adequado estabelecer limites máximos para duas impurezas relevantes do ponto de vista toxicológico presentes na substância ativa tal como fabricada.
- (12) Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão <sup>(1)</sup> prorrogou a data de termo da autorização do etofumesato a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de novembro de 2016.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

### Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa etofumesato, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

### Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

#### Artigo 3.º

### Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de novembro de 2016.

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão, de 15 de junho de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-DB, beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamida, deltametrina, dimetenamida-P, etofumesato, fenamidona, flufenacete, flurtamona, foramsulfurão, fostiazato, imazamox, iodossulfurão, iprodiona, isoxaflutol, linurão, hidrazida maleica, mesotriona, oxassulfurão, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofame e trifloxistrobina (JO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de agosto de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Etofumesato N.º CAS: 26225-79-6 N.º CIPAC: 233	Metanossulfonato de (RS)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ilo	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico:</p> <p>— EMS; metanossulfonato de etilo: no máximo 0,1 mg/kg</p> <p>— iBMS; metanossulfonato de isobutilo: no máximo 0,1 mg/kg</p>	1 de novembro de 2016	31 de outubro de 2031	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do etofumesato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>— aos riscos para os organismos aquáticos.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

## ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 29 relativa ao etofumesato;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«102	Etofumesato N.º CAS: 26225-79-6 N.º CIPAC: 233	Metanossulfonato de (RS)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ilo	≥ 970 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico: — EMS; metanossulfonato de etilo: no máximo 0,1 mg/kg — iBMS; metanossulfonato de isobutilo: no máximo 0,1 mg/kg	1 de novembro de 2016	31 de outubro de 2031	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do etofumesato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

(\*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.