

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1426**z dne 25. avgusta 2016****o obnovitvi odobritve aktivne snovi etofumesat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odobritev aktivne snovi etofumesat, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾, preneha veljati 31. julija 2017.
- (2) Zahtevek za obnovitev odobritve etofumesata je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽³⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (3) Vložnik je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 28. januarja 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (5) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (6) Komisiji je 18. decembra 2015 predložila svoj sklep ⁽⁴⁾ o tem, ali se za aktivno snov etofumesat lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi etofumesata 8. marca 2016 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (7) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o obnovitvi.
- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (9) Zato je primerno podaljšati odobritev aktivne snovi etofumesat.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4374, 141 str., doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

- (10) Ocena tveganja za podaljšanje odobritve aktivne snovi etofumesat temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo etofumesat, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi kot herbicida ne ohrani.
- (11) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno določiti mejni vrednosti za dve toksikološko relevantni nečistoči v aktivni snovi, kakor je proizvedena.
- (12) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011.
- (13) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/950 ⁽¹⁾ je bil podaljšan datum prenehanja odobritve etofumesata, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. novembra 2016.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi etofumesat, kot je opredeljena v Prilogi I, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2016.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/950 z dne 15. junija 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2,4-DB, beta-ciflutrin, karfentrazon-etil, *Coniothyrium minitans* sev CON/M/91–08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksafutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam in trifloksistrobin UL L 159, 16.6.2016, str. 3.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. avgusta 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (¹)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
etofumesat št. CAS 26225-79-6 št. CIPAC 233	(RS)-2-etoksi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansulfonat	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in ne smejo v tehničnem materialu presegati naslednjih ravni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EMS: etil metan sulfonat: največ 0,1 mg/kg — iBMS; izo-butyl metan sulfonat: največ 0,1 mg/kg 	1. novembra 2016	31. oktobra 2031	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi etofumesat ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tveganje za vodne organizme. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

(¹) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. v delu A se vnos 29 za etofumesat črta;
2. v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„102	etofumesat št. CAS 26225-79-6 št. CIPAC 233	(RS)-2-etoksi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansulfonat	≥ 970 g/kg Naslednje nečistoče so s toksikološkega vidika problematične in ne smejo v tehničnem materialu presegati naslednjih ravni: — EMS; etil metan sulfonat: največ 0,1 mg/kg — iBMS; izo-butyl metan sulfonat: največ 0,1 mg/kg	1. november 2016	31. oktober 2031	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi etofumesat ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za vodne organizme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.