

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1426 DE LA COMISIÓN**de 25 de agosto de 2016****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa etofumesato, 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) La aprobación de la sustancia activa etofumesato, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 31 de julio de 2017.
- (2) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽³⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del etofumesato.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 28 de enero de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (5) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Además, la Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (6) El 18 de diciembre de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁴⁾ acerca de si podía esperarse que el etofumesato cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 8 de marzo de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al etofumesato al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de renovación.
- (8) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Procede, por tanto, renovar la aprobación del etofumesato.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el 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).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(1): 4374, 141 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

- (10) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del etofumesato se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringen los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan etofumesato. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como herbicida.
- (11) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en 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. Procede, en particular, fijar los límites máximos de dos impurezas relevantes desde un punto de vista toxicológico en la sustancia activa fabricada.
- (12) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (13) En virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión ⁽¹⁾, se prorrogó la fecha de expiración del etofumesato para que el proceso de renovación pudiera completarse antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento se aplicará a partir del 1 de noviembre de 2016.
- (14) 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 etofumesato especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 aplicable a partir del 1 de noviembre de 2016.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión, de 15 de junio de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08, DSM 9660), ciazofamida, 2,4-DB, deltametrina, dimetenamida-p, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurón, fostiazato, hidrazida maleica, imazamox, iprodiona, isoxaflutol, linurón, mesotriona, oxasulfurón, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofam, trifloxistrobina y yodosulfurón (DO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

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

Hecho en Bruselas, el 25 de agosto de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Etofumesato N.º CAS: 26225-79-6 N.º CICAP: 233	(RS)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofurano-5-ilmetanosulfonato	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>La siguientes impurezas entrañan riesgos toxicológicos y no deben exceder los niveles siguientes en el material técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — SEM, metanosulfonato de etilo: máximo 0,1 mg/kg — iBMS, metanosulfonato de isobutilo: máximo 0,1 mg/kg. 	1 de noviembre de 2016	31 de octubre de 2031	<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 del etofumesato y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.

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 29 relativa al etofumesato;
- 2) en la parte B, se añade la siguiente entrada:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«102	Etofumesato N.º CAS: 26225-79-6 N.º CICAP: 233	(RS)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofurano-5-ilmetanosulfonato	≥ 970 g/kg La siguientes impurezas entrañan riesgos toxicológicos y no deben exceder los niveles siguientes en el material técnico: — SEM, metanosulfonato de etilo: máximo 0,1 mg/kg — iBMS, metanosulfonato de isobutilo: máximo 0,1 mg/kg.	1 de noviembre de 2016	31 de octubre de 2031	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 del etofumesato y, en particular, sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — el riesgo para los organismos acuáticos. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.