



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2591 DA COMISSÃO**

**de 21 de novembro de 2023**

**que renova a aprovação da substância ativa etefão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o 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 Diretiva 2006/85/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o etefão como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa etefão, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de novembro de 2024.
- (4) Em 28 e 30 de julho de 2014, foram apresentados pedidos de renovação da aprovação da substância ativa etefão aos Países Baixos, o Estado-Membro relator, e à Polónia, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup>, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) Os requerentes apresentaram ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares exigidos, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 2 de agosto de 2017.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2006/85/CE da Comissão, de 23 de outubro de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas fenamifos e etefão (JO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

<sup>(3)</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</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>(5)</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 previsto 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), que continua a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação desta substância ativa nos termos do artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu o projeto do relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (8) Em 18 de janeiro de 2019, a Autoridade solicitou aos requerentes informações adicionais sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do etefão, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. Os requerentes apresentaram informações relativas aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão <sup>(6)</sup>.
- (9) Em setembro de 2022, o Estado-Membro relator disponibilizou à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão um projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado, o Estado-Membro relator teve em conta as informações adicionais relativas aos critérios de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e propôs a renovação da aprovação do etefão.
- (10) Em 7 de dezembro de 2022, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão <sup>(7)</sup>, na qual indicou ser de esperar que o etefão cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Em 24 de maio de 2023 e em 11 de julho de 2023, respetivamente, a Comissão apresentou um projeto de relatório de renovação e um projeto de regulamento relativos ao etefão ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (12) A Comissão convidou os requerentes a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. Os requerentes apresentaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (13) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa etefão, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa etefão baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm etefão podem ser autorizados. Assim, é adequado não manter a restrição de ser utilizado apenas como regulador do crescimento de plantas.
- (15) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do etefão.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão <sup>(8)</sup> prorrogou o período de aprovação do etefão até 15 de novembro de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (18) 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,

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 1, artigo 7742, 2023. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(8)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão, de 4 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas aclonifena, ametoctradina, beflubutamida, bentiavalicarbe, boscalide, captana, cletodime, cicloxidime, ciflumetofena, dazomete, diclofope, dimetomorfe, etefão, fenazaquina, fluopicolida, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera*, himexazol, ácido indolilbutírico, mandipropamida, metalaxil, metaldeído, metame, metazacloro, metribuzina, milbemectina, paclobutrazol, penoxsulame, fenemedifame, pirimifos-metilo, propamocarbe, proquinazide, protioconazol, S-metolacloro, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* estirpe T34 e *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 160).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Renovação da aprovação da substância ativa**

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

*Artigo 2.º*

**Alterações 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 aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de novembro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Etefão N.º CAS: 16672-87-0 N.º CIPAC: 373	Ácido 2-cloroetilfosfónico	<p>≥ 692 g/kg [concentrado técnico (TK)] ≥ 910 g/kg [produto técnico (TC), teórico]</p> <p>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico:</p> <p>TK: 1,2-dicloroetano &lt; 0,3 g/kg 2-cloroetanol &lt; 0,3 g/kg</p> <p>TC (teórico): 1,2-dicloroetano &lt; 0,5 g/kg 2-cloroetanol &lt; 0,3 g/kg</p>	1 de fevereiro de 2024	31 de janeiro de 2039	<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 revisão do etefão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado,</li> <li>— à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de redução de dispersão durante a aplicação.</li> </ul> <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 da Comissão é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 142 relativa ao etefão.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«168	Etefão N.º CAS: 16672-87-0 N.º CIPAC: 373	Ácido 2-cloroetilfosfónico	<p>≥ 692 g/kg [concentrado técnico (TK)] ≥ 910 g/kg [produto técnico (TC), teórico]</p> <p>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico:</p> <p>TK: 1,2-dicloroetano &lt; 0,3 g/kg 2-cloroetanol &lt; 0,3 g/kg</p> <p>TC (teórico): 1,2-dicloroetano &lt; 0,5 g/kg 2-cloroetanol &lt; 0,3 g/kg</p>	1 de fevereiro de 2024	31 de janeiro de 2039	<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 revisão do etefão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado,</li> <li>— à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de redução de dispersão durante a aplicação.</li> </ul> <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.