



2023/2591

22.11.2023

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2591 DELLA COMMISSIONE**

**del 21 novembre 2023**

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva etefon, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il 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) La direttiva 2006/85/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva etefon nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva etefon, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 novembre 2024.
- (4) Il 28 e il 30 luglio 2014 sono state presentate domande di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva etefon ai Paesi Bassi, lo Stato membro relatore, e alla Polonia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 2 agosto 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2006/85/CE della Commissione, del 23 ottobre 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive fenamifos ed etefon (GU L 293 del 24.10.2006, pag. 3).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</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>(5)</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), che continua ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva a norma dell'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni 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 e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 18 gennaio 2019 l'Autorità ha chiesto ai richiedenti informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino dell'etefon a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. I richiedenti hanno presentato informazioni per quanto riguarda i criteri per individuare le proprietà di interferente endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (9) Nel settembre 2022 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione un progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. Nel suo progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari relative ai criteri per individuare le proprietà di interferente endocrino e ha proposto di rinnovare l'approvazione dell'etefon.
- (10) Il 7 dicembre 2022 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(7)</sup>, in base alle quali è prevedibile che l'etefon soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto di relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento relativi all'etefon rispettivamente il 24 maggio 2023 e l'11 luglio 2023.
- (12) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulla relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva etefon è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva etefon si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti etefon possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'uso solo come fitoregolatore.
- (15) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'etefon.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione <sup>(8)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione dell'etefon fino al 15 novembre 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* 2023;21(1):7742. Disponibile online all'indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/it>.

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione, del 4 maggio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive aclonifen, ametotradin, beflubutamid, benthialvalicarb, boscalid, captan, cletodim, ciclossidim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimetomorf, etefon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formentanato, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, imexazol, acido indolilbutirrico, mandipropamide, metalaxil, metaldeide, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimifosmetile, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) e *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 160).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

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

*Articolo 2*

**Modifiche 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 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° febbraio 2024.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Etefon N. CAS: 16672-87-0 N. CIPAC: 373	Acido 2-cloroetilfosfonico	<p>≥ 692 g/kg (concentrato tecnico) ≥ 910 g/kg (materiale tecnico, teorico)</p> <p>Le seguenti impurezze presentano rischi tossicologici e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:</p> <p>Concentrato tecnico: 1,2-dicloroetano &lt; 0,3 g/kg 2-cloroetanolo &lt; 0,3 g/kg</p> <p>Materiale tecnico (teorico): 1,2-dicloroetano &lt; 0,5 g/kg 2-cloroetanolo &lt; 0,3 g/kg</p>	1° febbraio 2024	31 gennaio 2039	<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'etefon contenute nella relazione di esame, 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>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;</li> <li>— alla protezione degli astanti e dei residenti, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di attrezzature di riduzione della deriva durante l'applicazione.</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 forniti nella relazione di esame.

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

- 1) nella parte A, la voce 142 relativa all'etefon è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«168	Etefon N. CAS: 16672-87-0 N. CIPAC: 373	Acido 2-cloroetilfosfonico	<p>≥ 692 g/kg (concentrato tecnico) ≥ 910 g/kg (materiale tecnico, teorico)</p> <p>Le seguenti impurezze presentano rischi tossicologici e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:</p> <p>Concentrato tecnico: 1,2-dicloroetano &lt; 0,3 g/kg 2-cloroetanolo &lt; 0,3 g/kg</p> <p>Materiale tecnico (teorico): 1,2-dicloroetano &lt; 0,5 g/kg 2-cloroetanolo &lt; 0,3 g/kg</p>	1° febbraio 2024	31 gennaio 2039	<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'etefon contenute nella relazione di esame, 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>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;</li> <li>— alla protezione degli astanti e dei residenti, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di attrezzature di riduzione della deriva durante l'applicazione.</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 forniti nella relazione di esame.