PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/679

od 3. svibnja 2018.

o produljenju odobrenja aktivne tvari forklorfenuron u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2006/10/EZ ([2]) forklorfenuron uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari forklorfenuron, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2018.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari forklorfenuron podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 27. svibnja 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

(7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 31. svibnja 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da forklorfenuron ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 5. listopada 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju za forklorfenuron.

(9) Komisija je podnositelja zahtjeva pozvala da dostavi primjedbe o izvješću o pregledu za forklorfenuron. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

([1]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1).

([2]) Direktiva Komisije 2006/10/EZ od 27. siječnja 2006. o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja forklorfenurona i indoksakarba među djelatne tvari (SL L 25, 28.1.2006., str. 24.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([6]) EFSA Journal 2017.;15(6):4874, str. 18. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari forklorfenuron temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju forklorfenuron. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao sredstva za reguliranje rasta biljaka.

(12) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za forklorfenuron.

(13) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja.

(14) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1511 ([1]) datum isteka odobrenja za forklorfenuron produljen je do 31. listopada 2018. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te aktivne tvari. S obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma prestanka odobrenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. lipnja 2018.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari forklorfenuron produljuje se kako je navedeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. lipnja 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1511 od 30. kolovoza 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja razdoblja odobrenja aktivnih tvari 1-metil-ciklopropen, beta-ciflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil i tribenuron (SL L 224, 31.8.2017., str. 115.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Forklorfenuron CAS br. 68157-60-8 CIPAC br. 633	1-(2-klor-4-piridil)-3-fenilurea	≥ 978 g/kg	1.6.2018.	31.5.2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za forklorfenuron, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za potrošače s obzirom na potencijalni rizik od metabolita u voćnim kulturama s jestivom korom. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 118. za forklorfenuron.

2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„122	Forklorfenuron CAS br. 68157-60-8 CIPAC br. 633	1-(2-klor-4-piridil)-3-fenilurea	≥ 978 g/kg	1.6.2018.	31.5.2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za forklorfenuron, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik za potrošače s obzirom na potencijalni rizik od metabolita u voćnim kulturama s jestivom korom. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.”