REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/679 AL COMISIEI

din 3 mai 2018

de reînnoire a aprobării substanței active forclorfenuron în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) În baza Directivei 2006/10/CE a Comisiei ([2]), substanța forclorfenuron a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate că au fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt menționate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active forclorfenuron, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2018.

(4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței forclorfenuron în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 27 mai 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.

(8) La 31 mai 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța forclorfenuron să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 5 octombrie 2017, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire a aprobării substanței forclorfenuron Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile pe marginea raportului de revizuire a substanței forclorfenuron. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

([2]) Directiva 2006/10/CE a Comisiei din 27 ianuarie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active forclorfenuron și indoxacarb (JO L 25, 28.1.2006, p. 24).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) EFSA Journal 2017;15(6):4874, 18 pp. Disponibil online: www.efsa.europa.eu.

(11) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței forclorfenuron se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin forclorfenuron. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricțiile privind utilizările ca regulator de creștere a plantelor.

(12) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței forclorfenuron.

(13) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesară includerea anumitor condiții și restricții.

(14) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1511 al Comisiei [1] a amânat data expirării aprobării substanței forclorfenuron până la 31 octombrie 2018 pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Având în vedere faptul că decizia cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de respectivul termen de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 iunie 2018.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active forclorfenuron se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iunie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 mai 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

[1] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1511 al Comisiei din 30 august 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-metilciclopropenă, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forclorfenuron, fostiazat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil și tribenuron (JO L 224, 31.8.2017, p. 115).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Forclorfenuron Nr. CAS 68157-60-8 Nr. CIPAC 633	1-(2-clor-4-piridil)-3-feniluree	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței forclorfenuron, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — riscurilor pentru consumatori în ceea ce privește riscul potențial determinat de metaboliții din plantele de cultură care produc fructe cu coajă comestibilă. Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de revizuire.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 118 referitoare la forclorfenuron se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„122	Forclorfenuron Nr. CAS 68157-60-8 Nr. CIPAC 633	1-(2-clor-4-piridil)-3-feniluree	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței forclorfenuron, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — riscurilor pentru consumatori în ceea ce privește riscul potențial determinat de metaboliții din plantele de cultură care produc fructe cu coajă comestibilă. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de revizuire.”