RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/679 DE LA COMMISSION**du 3 mai 2018****renouvelant l'approbation de la substance active «forchlorfenuron» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2006/10/CE de la Commission ⁽²⁾, le forchlorfenuron a été inscrit en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «forchlorfenuron», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du forchlorfenuron a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 27 mai 2016.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 31 mai 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si le forchlorfenuron était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour le forchlorfenuron au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 5 octobre 2017.
- (9) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur ce rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Directive 2006/10/CE de la Commission du 27 janvier 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives forchlorfenuron et indoxacarbe (JO L 25 du 28.1.2006, p. 24).

⁽³⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2017;15(6):4874, 18 p., disponible en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr>

- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du forchlorfenuron repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du forchlorfenuron peuvent être autorisés. Il convient par conséquent de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant que régulateur de croissance végétale.
- (12) Il y a dès lors lieu de renouveler l'approbation du forchlorfenuron.
- (13) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (14) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, du même règlement, l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 devrait être modifiée en conséquence.
- (15) Le règlement d'exécution (UE) 2017/1511 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation du forchlorfenuron jusqu'au 31 octobre 2018 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance active. Étant donné qu'une décision a été prise sur le renouvellement avant cette échéance prorogée, le présent règlement est applicable à partir du 1^{er} juin 2018.
- (16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active forchlorfenuron est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date de mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} juin 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

(¹) Règlement d'exécution (UE) 2017/1511 de la Commission du 30 août 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, bêta-cyfluthrine, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, diméthénamide-p, flufénacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazate, indoxacarbe, iprodione, MCPA, MCPB, silthiofam, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 224 du 31.8.2017, p. 115).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Forchlorfenuron N° CAS 68157-60-8 N° CIMAP 633	1-(2-chloro-4-pyridyl)- 3-phénylurée	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement pour le forchlorfenuron, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque pour les consommateurs lié au risque potentiel découlant de la présence de métabolites dans les cultures de fruits à peau comestible. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, l'entrée 118 relative au forchlorfenuron est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«122	Forchlorfenuron N° CAS 68157-60-8 N° CIMAP 633	1-(2-chloro-4-pyridyl)- 3-phénylurée	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement pour le forchlorfenuron, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque pour les consommateurs lié au risque potentiel découlant de la présence de métabolites dans les cultures de fruits à peau comestible. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.»